



Multilingual Symbols Glossary





**Explanation of the symbols used on
Dentsply Sirona Implants packaging**

Contents

EN (English) – Symbols Glossary	1
BG (Български) – Речник на символите	10
CS (Čeština) – Vysvětlivky symbolů.....	19
DA (Dansk) – Symbolforklaring.....	28
DE (Deutsch) – Erklärung der Symbole	37
EL (ελληνικά) – Γλωσσάριο συμβόλων	46
ES (Español) – Glosario de símbolos.....	55
ET (Eesti) – Tingmärkide sõnastik	64
FI (Suomi) – Symbolisanasto	73
FR (Français) – Glossaire des symboles.....	82
HR (Hrvatski) – Pojmovnik simbola.....	91
HU (Magyar) – Szimbólumok szószedetét	100
IT (Italiano) – Glossario dei simboli.....	109
LT (Lietuvių) – Simbolių žodynis.....	118
LV (Latviešu) – Simbolu skaidrojums	127
NB (Norsk) – Symbolforklaringer	136
NL (Nederlands) – Verklarende lijst van symbolen.....	145
PL (Polski) – Glosariusz symboli	154
PT (Português) – Glossário de Símbolos	163
RO (Română) – Glosar cu simboluri.....	172
SK (Slovenčina) – Register symbolov	181
SL (Slovenščina) – Glosar simbolov.....	190
SV (Svenska) – Symbolförklaring	199
TR (Türkçe) – Sembollerin açıklamalarını.....	208





EN (English) – Symbols Glossary

Explanation of the Symbols Used on Dentsply Sirona Implants Labels and Packaging

ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements			
SYMBOL	TITLE	DESCRIPTION	REF NO.
 	Manufacturer	<p>Indicates the medical device manufacturer, as defined in 93/42/EEC and 2017/745.</p> <p>This symbol is accompanied by the name and address of the manufacturer.</p> <p>The date of manufacture can be additionally combined with this symbol. Date format: YYYY-MM-DD.</p>	5.1.1
	Authorized representative in the European Community	<p>Indicates the authorized representative in the European Community</p> <p>This symbol is accompanied by the name and address of the authorized representative in the European Community.</p>	5.1.2
	Date of manufacture	<p>Indicates the date when the medical device was manufactured.</p> <p>Date format: YYYY-MM-DD</p>	5.1.3





ISO 15223-1

Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements

SYMBOL	TITLE	DESCRIPTION	REF NO.
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Date format: YYYY-MM-DD	5.1.4
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	5.1.5
	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.	5.1.6
	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.	5.1.7



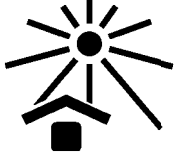

ISO 15223-1

Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements

SYMBOL	TITLE	DESCRIPTION	REF NO.
	Unique Device Identifier	Indicates the carrier that contains the Unique Device Identifier information.	5.7.10
	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.	5.2.3
	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.	5.2.4
	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.	5.2.6





ISO 15223-1

Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements

SYMBOL	TITLE	DESCRIPTION	REF NO.
	Non-Sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	5.2.7
	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	5.2.8
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.	5.3.2
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.	5.3.4



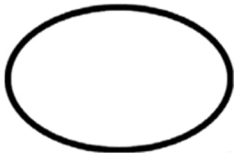
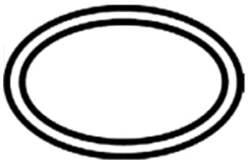
ISO 15223-1

Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements

SYMBOL	TITLE	DESCRIPTION	REF NO.
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	5.3.7
	Do not re-use/ Single use/ Use only once	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	5.4.2
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Consult Instructions for Use or For Instructions for Use and Symbols Glossary refer to	Indicates the need for the user to consult the instructions for use and where the electronic instructions for use (eIFU) and symbols glossary can be found.	5.4.3




ISO 15223-1



Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements





SYMBOL	TITLE	DESCRIPTION	REF NO.
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that, for a variety of reasons, cannot be presented on the medical device itself.	5.4.4
	Contains hazardous substances	Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine disrupting properties	5.4.10
	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system	5.2.11
	Double sterile barrier system	Indicates two sterile barrier systems	5.2.12

ISO 15223-1

Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements




SYMBOL	TITLE	DESCRIPTION	REF NO.
	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale	5.1.8
	Distributor	Indicates the entity distributing the medical device into the locale	5.1.9
	Medical Device	Indicates that the device is a medical device.	5.7.7

ASTM F2503 – 20 Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment			
SYMBOL	TITLE	DESCRIPTION	REFERENCE
	MR Safe	Indicates that the item poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment.	ASTM F2503 – 20
	MR Conditional	Indicates that the item demonstrates safety in the MR environment within defined conditions.	ASTM F2503 – 20

Other symbols and markings			
SYMBOL	TITLE	DESCRIPTION	REFERENCE
	Conformité Européenne or European Conformity	European conformity (CE) mark for Class I medical devices	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745
	Conformité Européenne or European Conformity	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number for Class IIa, IIb, III medical devices Notified Body No. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Germany	European Medical Device Directive 93/42/EEC (as amended by Directive 2007/47/EC) and Regulation (EU) 2017/745
	Prescription only	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.	Indicates that the product is a medical device as defined in 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) and Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician (21 CFR 801.109)
	Russian certification symbol according to GOST	GOST is an acronym for "gosudarstvennyi standart", which means "state standard".	Russian State Standard

BG (Български) – Речник на символите

Обяснение на символите, използвани върху опаковката на Dentsply Sirona Implants

ISO 15223-1 Медицински изделия – символи за информация, предоставена от производителя – Част 1: Общи изисквания			
СИМВОЛ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РЕФЕРЕНТЕН №
 	Производител	<p>Обозначава производителя на медицинските изделия съгласно определението на ЕС Директивите 93/42/ЕИО и 2017/745.</p> <p>Към символа са приложени името и адреса на производителя.</p> <p>Датата на производство може също така да се комбинира с този символ. Формат на датата: ГГГГ-ММ-ДД.</p>	5.1.1
	Упълномощен представител в Европейската Общност	<p>Обозначава упълномощения представител в Европейската Общност</p> <p>Към този символ са приложени името и адреса на упълномощения представител в Европейската Общност.</p>	5.2.1
	Дата на производство	<p>Обозначава датата на производство на медицинското изделие.</p> <p>Формат на датата: YYYY-MM-DD</p>	5.3.1

ISO 15223-1

Медицински изделия – символи за информация, предоставена от производителя – Част 1: Общи изисквания

СИМВОЛ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РЕФЕРЕНТЕН №
	Срок на годност	Обозначава датата, след която медицинското изделие не трябва да се употребява. Формат на датата: YYYY-MM-DD	5.4.1
	Код на партида	Обозначава кода на партида на производителя, който идентифицира партидата или групата партиди.	5.5.1
	Каталожен №	Обозначава каталожния номер на производителя, който идентифицира медицинското изделие.	5.6.1
	Сериен №	Обозначава серийния номер на производителя, който идентифицира конкретното медицинско изделие.	5.7.1

ISO 15223-1

Медицински изделия – символи за информация, предоставена от производителя – Част 1: Общи изисквания

СИМВОЛ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РЕФЕРЕНТЕН №
	Уникален идентификатор на изделията (Unique Device Identifier)	Посочва носителя на информация за уникалния продукт идентификатор.	5.7.10
	Стерилизирано с етиленов оксид	Обозначава медицинско изделие, стерилизирано с етиленов оксид.	5.2.3
	Стерилизирано чрез облъчване	Обозначава медицинско изделие, стерилизирано чрез облъчване.	5.2.4
	Да не се стерилизира повторно	Обозначава медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно.	5.2.6


ISO 15223-1

Медицински изделия – символи за информация, предоставена от производителя – Част 1: Общи изисквания

СИМВОЛ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РЕФЕРЕНТЕН №
	Нестерилно	Обозначава медицинско изделие, което не е преминало процес на стерилизация.	5.2.7
	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Обозначава медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е била повредена или отворена.	5.2.8
	Пазете от слънчева светлина	Обозначава медицинско изделие, което не трябва да се излага на източници на светлина.	5.3.2
	Пазете сухо	Обозначава медицинско изделие, което не трябва да се мокри.	5.3.4





ISO 15223-1

Медицински изделия – символи за информация, предоставена от производителя – Част 1: Общи изисквания

СИМВОЛ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РЕФЕРЕНТЕН №
	Температурни граници	Обозначава температурните граници, на които медицинското изделие може да се излага безопасно.	5.3.7
	Не употребявайте повторно/ За еднократна употреба/ Използвайте само веднъж	Обозначава медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за еднократна процедура при един пациент.	5.4.2
	Прочетете инструкциите за употреба	Показва, че е необходимо потребителят да прочете инструкциите за употреба.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Прочетете инструкциите за употреба или Относно инструкциите за употреба и за речник на символите посетете	Показва, че е необходимо потребителят да прочете инструкциите за употреба и съдържа насоки къде се намират електронните инструкции за употреба (eIFU) и речникът на символите.	5.4.3

ISO 15223-1

Медицински изделия – символи за информация, предоставена от производителя – Част 1: Общи изисквания

СИМВОЛ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РЕФЕРЕНТЕН №
	Внимание	Показва, че е необходимо потребителят да прочете инструкциите за употреба, за да се запознае с важна информация за безопасност като предупреждения и предпазни мерки, които по ред причини не са представени върху самото медицинско изделие.	5.4.4
	Съдържа опасни вещества	Обозначава медицинско изделие, което съдържа потенциално канцерогенни, мутагенни, репродуктивно токсични (CMR) вещества или вещества, които нарушават функциите на ендокринната система	5.4.10
	Система с единична стерилна бариера	Обозначава система с единична стерилна бариера	5.2.11
	Система с двойна стерилна бариера	Обозначава система с две стерилни бариери	5.2.12


ISO 15223-1

Медицински изделия – символи за информация, предоставена от производителя – Част 1: Общи изисквания

СИМВОЛ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РЕФЕРЕНТЕН №
	Вносител	Обозначава местния вносител на медицинското изделие	5.8.1
	Дистрибутор	Обозначава местния дистрибутор на медицинското изделие	5.9.1
	Медицинско изделие	Обозначава, че изделието е медицинско изделие.	5.7.7


ASTM F2503 – 20

Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други артикули за безопасност в ЯМР обстановка

СИМВОЛ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РЕФЕРЕНЦИИ
	Безопасно при ЯМР	Удостоверява, че изделието не създава познати рискове за безопасност при излагане на ЯМР обстановка.	ASTM F2503 – 20

ASTM F2503 – 20





Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други артикули за безопасност в ЯМР обстановка

СИМВОЛ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РЕФЕРЕНЦИИ
	Условна безопасност при ЯМР	Удостоверява, че изделието е доказано безопасно в ЯМР обстановка при определени условия.	ASTM F2503 – 20

Други символи и маркировки			
СИМВОЛ	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РЕФЕРЕНЦИИ
	Conformité Européenne или Европейска маркировка за съответствие	Европейска маркировка за съответствие (CE) за медицински изделия от клас I	Европейска директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО (изменена с Директива 2007/47/ЕО) и Разпоредба (ЕО) 2017/745
	Conformité Européenne или Европейска маркировка за съответствие	Европейска маркировка за съответствие (CE) с идентификационен номер на нотифицирания орган за медицински изделия от класове IIa, IIb и III Нотифициран орган № 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Германия	Европейска директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО (изменена с Директива 2007/47/ЕО) и Разпоредба (ЕО) 2017/745
	Само по лекарско предписание	ВНИМАНИЕ: Съгласно федералните закони на САЩ, разпространението на това изделие е ограничено до предписание или продажба от лицензиран зъболекар или лекар.	Обозначава медицинско изделие съгласно определението в 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) и федералните закони (САЩ) ограничават разпространението на това изделие само до предписание или продажба от лицензиран лекар (21 CFR 801.109)
	Символ за руски сертификат съгласно ГОСТ	ГОСТ е акроним за „государственный стандарт“, което означава „държавен стандарт“.	Руски държавен стандарт

CS (Čeština) – Vysvětlivky symbolů





Vysvětlení symbolů použitých na balení výrobků společnosti Dentsply Sirona Implants

ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky			
SYMBOL	NÁZEV	POPIS	REFERENČNÍ Č.
 	Výrobce	<p>Označuje výrobce zdravotnických prostředků, jak je definován 93/42/EHS a 2017/745.</p> <p>Tento symbol je uveden u názvu a adresy výrobce.</p> <p>S tímto symbolem lze navíc kombinovat datum výroby. Formát data: RRRR-MM-DD.</p>	5.1.1
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	<p>Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.</p> <p>Tento symbol je uveden u názvu a adresy zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.</p>	5.1.2
	Datum výroby	<p>Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.</p> <p>Formát data: RRRR-MM-DD</p>	5.1.3

ISO 15223-1

Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky –





Část 1: Obecné požadavky

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	REFERENČNÍ Č.
	Spotřebujte do/Spotřebujte do data	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat. Formát data: RRRR-MM-DD	5.1.4
	Kód šarže	Označujekód šarže výrobce, aby bylo možné šarži nebo dávku identifikovat.	5.1.5
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.	5.1.6
	Sériové číslo	Označujesériové číslo výrobce, aby bylo možné konkrétní zdravotnický prostředek identifikovat.	5.1.7

ISO 15223-1

Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky –



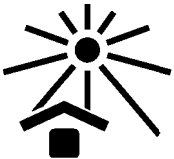

Část 1: Obecné požadavky

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	REFERENČNÍ Č.
	Jedinečný identifikátor prostředku (Unique Device Identifier)	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.	5.7.10
	Sterilizováno etylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován etylenoxidem.	5.2.3
	Sterilizováno radiací	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován radiací.	5.2.4
	Nesterilizujte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí sterilizovat opakovaně.	5.2.6

ISO 15223-1

Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky –





Část 1: Obecné požadavky

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	REFERENČNÍ Č.
	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který neprošel procesem sterilizace.	5.2.7
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.	5.2.8
	Chraňte před slunečním světlem	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před zdroji světla.	5.3.2
	Uchovávejte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před vlhkostí.	5.3.4

ISO 15223-1

Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky –





Část 1: Obecné požadavky

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	REFERENČNÍ Č.
	Teplotní meze	Označuje meze teplot, do kterých je zdravotnický prostředek možné bezpečně používat.	5.3.7
	Nepoužívejte opakovaně/ Pro jednorázové použití/ Použijte pouze jednou	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jednorázové použití, nebo pro jediného pacienta během jediné procedury.	5.4.2
	Viz návod k použití	Označuje, že je nutné, aby uživatel nahlédl do návodu k použití.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Viz návod k použití nebo Návod k použití a vysvětlivky symbolů naleznete na	Označuje, že je nutné, aby uživatel nahlédl do návodu k použití a kde lze nalézt elektronický návod k použití (eIFU) a vysvětlivky symbolů.	5.4.3

ISO 15223-1

Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky –



Část 1: Obecné požadavky

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	REFERENČNÍ Č.
	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby uživatel nahlédl do návodu k použití, kde jsou uvedeny důležité výstražné informace, jako jsou varování a upozornění, která z různých důvodů není možné uvádět na vlastním zdravotnickém prostředku.	5.4.4
	Obsahuje nebezpečné látky	Označuje zdravotnický prostředek obsahující látky, jež mohou být karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci, nebo látky narušující činnost endokrinního systému	5.4.10
	Jednosložkový systém sterilní bariéry	Označuje jednosložkový systém sterilní bariéry.	5.2.11
	Dvousložkový systém sterilní bariéry	Označuje dvousložkový systém sterilní bariéry.	5.2.12

ISO 15223-1



Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky –





Část 1: Obecné požadavky

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	REFERENČNÍ Č.
	Dovozce	Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek dováží.	5.1.8
	Distributor	Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek distribuuje.	5.1.9
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že daný prostředek je zdravotnický prostředek.	5.7.7

ASTM F2503 – 20





Standardní postup pro označování zdravotnických prostředků a jiných předmětů z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	ODKAZ
	Bezpečný pro MR	Označuje, že položka nepředstavuje žádné známé nebezpečí vyplývající z expozice v jakémkoli prostředí MR.	ASTM F2503 – 20
	Podmíněně bezpečný pro MR	Označuje, že položka je bezpečná v prostředí MR za definovaných podmínek.	ASTM F2503 – 20

Ostatní symboly a značky			
SYMBOL	NÁZEV	POPIS	ODKAZ
	Conformité Européenne nebo evropská shoda	Značka evropské shody (CE) pro zdravotnické prostředky I třídy	Evropská směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (ve znění směrnice 2007/47/ES) a nařízení (EU) 2017/745.
	Conformité Européenne nebo evropská shoda	Značka evropské shody (CE) s identifikačním číslem registrovaného subjektu pro IIa, IIb, III třídu zdravotnických prostředků Registrovaný subjekt č. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Německo	Evropská směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (ve znění směrnice 2007/47/ES) a nařízení (EU) 2017/745.
	Pouze na předpis (Prescription only)	UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA zakazují prodej tohoto zařízení licencovanými zubaři či lékaři nebo na jejich příkaz.	Uvádí, že produkt je zdravotnický prostředek, který je definován v 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F), a federální zákon (USA) zakazuje prodej tohoto zařízení licencovanými lékaři nebo na jejich příkaz (21 CFR 801.109).
	Ruský certifikační symbol dle GOST	GOST je zkratka pro „gosudarstvennyj standart“, což znamená „státní standard“.	Ruský státní standard



DA (Dansk) – Symbolforklaring

Forklaring af symbolerne, der er anvendt på Dentsply Sirona Implants-emballage

ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav			
SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REF NR.
 	Fabrikant	<p>Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i 93/42/EØF og 2017/45.</p> <p>Dette symbol vises sammen med producentens navn og adresse.</p> <p>Produktionsdatoen kan yderligere kombineres med dette symbol. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.</p>	5.1.1
	Repræsentant i EU	<p>Angiver den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union</p> <p>Dette symbol vises sammen med navnet og adressen på den autoriserede repræsentant i EU.</p>	5.1.2
	Produktionsdato	<p>Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.</p> <p>Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD</p>	5.1.3





ISO 15223-1

Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REF NR.
	Anvendes inden	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD	5.1.4
	Batchkode	Angiver fabrikantens batchkode, således at batch eller lot kan identificeres.	5.1.5
	Bestillingsnummer	Angiver fabrikantens bestillingsnummer, således at det medicinske udstyr kan identificeres.	5.1.6
	Serienummer	Angiver fabrikantens serienummer, således at specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.	5.1.7





ISO 15223-1

Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REF NR.
	Unik udstyrsidentifikation (Unique Device Identifier)	Angiver UDI-bæreren med oplysninger om den unikke udstyrsidentifikation.	5.7.10
	Steriliseret med ethylenoxid	Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret ved brug af ethylenoxid.	5.2.3
	Steriliseret med stråling	Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret ved brug af stråling.	5.2.4
	Steriliser ikke igen	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres.	5.2.6





ISO 15223-1

Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REF NR.
	Ikke sterilt	Angiver medicinsk udstyr, der ikke har gennemgået en steriliseringsproces.	5.2.7
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.	5.2.8
	Opbevares mørkt	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.	5.3.2
	Opbevares tørt	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.	5.3.4





ISO 15223-1

Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REF NR.
	Temperaturbegrænsninger	Angiver de temperaturgrænser, inden for hvilke det medicinske udstyr sikkert kan eksponeres.	5.3.7
	Må ikke genbruges/ Engangsbrug/ Må kun anvendes én gang	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til brug én gang, eller til brug på én enkelt patient under en enkelt procedure.	5.4.2
	Se brugsanvisningen	Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at se brugsanvisningen.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Se brugsanvisningen eller For brugsanvisningen og symbolordlisten henvises til	Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at se brugsanvisningen og hvor den elektroniske brugsanvisning (eIFU) og symbolforklaring kan findes.	5.4.3


ISO 15223-1

Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REF NR.
	Vigtigt	Angiver, at det er vigtigt for brugeren at se i brugsanvisningen for vigtig forsigtighedsinformation, f.eks. advarsler og forsigtighedsregler, der af forskellige grunde ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr.	5.4.4
	Indeholder farlige stoffer	Angiver medicinsk udstyr, der indeholder stoffer, som kan være kræftfremkaldende, mutagene, reprotoksiske, eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.	5.4.10
	Et enkelt sterilt barrieresystem	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.	5.2.11
	Dobbelt sterilt barrieresystem	Angiver to sterile barrieresystemer.	5.2.12


ISO 15223-1

Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REF NR.
	Importør	Angiver den virksomhed, der importerer det medicinske udstyr til stedet.	5.1.8
	Distributør	Angiver den virksomhed, der distribuerer det medicinske udstyr til stedet.	5.1.9
	Medicinsk udstyr	Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.	5.7.7


ASTM F2503 – 20





Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre enheder med henblik på sikkerhed i det magnetiske resonansmiljø (MR)

SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REFERENCE
	MR-sikker	Angiver, at produktet ikke frembyder nogen kendte farer som følge af udsættelse for et MR-miljø.	ASTM F2503 – 20

ASTM F2503 – 20

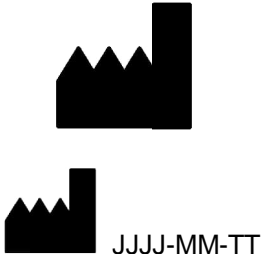


Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre enheder med henblik på sikkerhed i det magnetiske resonansmiljø (MR)

SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REFERENCE
	Betinget MR-sikker	Angiver, at produktet er sikkert i MR-miljøet under specifikke betingelser.	ASTM F2503 – 20

Andre symboler og mærker			
SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REFERENCE
	Conformité Européenne eller Europæisk overensstemmelse	Mærke, der angiver europæisk overensstemmelse (CE) for klasse I medicinsk udstyr	Det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (som ændret ved direktiv 2007/47/EF) og forordning (EU) 2017/745
	Conformité Européenne eller Europæisk overensstemmelse	Mærke, der angiver europæisk overensstemmelse (CE) for klasse IIa, IIb, III medicinsk udstyr, med det bemyndigede organs identifikationsnummer Bemyndiget organ nr. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Tyskland	Det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (som ændret ved direktiv 2007/47/EF) og forordning (EU) 2017/745
	Receptpligtig (Prescription only)	FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter anvisning af en autoriseret tandlæge eller læge.	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr som defineret i 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F), og at dette udstyr i henhold til gældende amerikansk lov kun må sælges af eller efter anvisning af en autoriseret læge (21 CFR 801.109)
	Russisk certificeringssymbol i overensstemmelse med GOST	GOST er et akronym for "gosudarstvennyi standart", der betyder "statsstandard".	Russisk statsstandard


DE (Deutsch) – Erklärung der Symbole

Erklärung der Symbole, die auf den Etiketten und Verpackungen von Dentsply Sirona Implants verwendet werden

ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen			
SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUGSNR.
	Hersteller	<p>Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes gemäß 93/42/EWG und 2017/745.</p> <p>Dieses Symbol erscheint zusammen mit dem Namen und der Adresse des Herstellers.</p> <p>Auch das Herstellungsdatum kann in Verbindung mit diesem Symbol erscheinen. Datumsformat: JJJJ-MM-TT.</p>	5.1.1
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	<p>Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.</p> <p>Diesem Symbol werden der Name und die Adresse des autorisierten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft hinzugefügt.</p>	5.1.2
	Herstellungsdatum	<p>Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.</p> <p>Datumsformat: JJJJ-MM-TT</p>	5.1.3





ISO 15223-1

Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUGSNR.
	Verwendbar bis	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Datumsformat: JJJJ-MM-TT	5.1.4
	Chargencode	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	5.1.5
	Artikelnummer	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	5.1.6
	Seriennummer	Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.	5.1.7

ISO 15223-1

Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUGSNR.
	Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier)	Verweist auf den UDI-Träger, der die eindeutige Produktkennung wiedergibt.	5.7.10
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.	5.2.3
	Sterilisiert durch Bestrahlung	Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	5.2.4
	Nicht erneut sterilisieren	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf.	5.2.6




ISO 15223-1

Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUGSNR.
	Unsteril	Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.	5.2.7
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.	5.2.8
	Von Sonnenlicht fernhalten	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.	5.3.2
	Trocken aufbewahren	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.	5.3.4




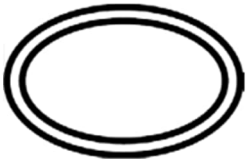
ISO 15223-1

Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUGSNR.
	Temperaturbegrenzung	Bezeichnet werden die Temperaturwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	5.3.7
	Nicht wiederverwenden/ Nur zum Einmalgebrauch/ Nur einmal verwenden	Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.	5.4.2
	Gebrauchsanweisung beachten	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.	5.4.3
	Gebrauchsanweisung beachten oder Gebrauchsanweisung und Erklärung der Symbole sind zu finden unter	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen und zeigt an, wo die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) und die Erklärung der Symbole zu finden sind.	5.4.3



ISO 15223-1

Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen



SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUGSNR.
	Achtung	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.	5.4.4
	Enthält Gefahrstoffe	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das als möglicherweise karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Substanzen oder endokrin wirksame Substanzen enthält.	5.4.10
	Einzelnes Sterilbarrieresystem	Kennzeichnet ein einzelnes Sterilbarrieresystem.	5.2.11
	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Kennzeichnet zwei Sterilbarrieresysteme.	5.2.12

ISO 15223-1

Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUGSNR.
	Importeur	Gibt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt in das betreffende Land importiert.	5.1.8
	Vertreiber	Gibt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt im betreffenden Land vertreibt.	5.1.9
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist.	5.7.7





ASTM F2503 – 20
Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen in Bezug auf die Sicherheit in der
Magnetresonanzumgebung (MR)





SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUG
	MR-sicher	Gibt an, dass für den Gegenstand keine Risiken bekannt sind, die sich aus einem Einsatz in einer MR-Umgebung ergeben.	ASTM F2503 – 20
	Bedingt MR-sicher	Gibt an, dass der Gegenstand innerhalb definierter Bedingungen in einer MR-Umgebung sicher ist.	ASTM F2503 – 20

Andere Symbole und Kennzeichnungen			
SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUG
	Conformité Européenne oder Europäisches Konformitätskennzeichen	Europäisches Konformitätskennzeichen (CE) für Medizinprodukte der Klasse I	Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (modifiziert durch Richtlinie 2007/47/EG) und Verordnung (EU) 2017/745
	Conformité Européenne oder Europäisches Konformitätskennzeichen	Europäisches Konformitätskennzeichen (CE) für Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb, III mit Kennnummer der Benannten Stelle Benannte Stelle Nr. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Deutschland	Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (modifiziert durch Richtlinie 2007/47/EG) und Verordnung (EU) 2017/745
	Verschreibungspflichtig (Prescription only)	ACHTUNG: Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf ärztliche bzw. zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden.	Zeigt an, dass ein Produkt ein Medizinprodukt gemäß 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) ist und dass dieses Produkt gemäß US-Bundesgesetzen nur durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf ärztliche bzw. zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden darf (21 CFR 801.109).
	Russisches Zertifizierungszeichen gemäß GOST	GOST ist eine Abkürzung für „gosudarstvennyi standart“ und bedeutet „staatliche Norm“.	Staatliche Norm Russlands

EL (ελληνικά) – Γλωσσάριο συμβόλων





Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία των εμφυτευμάτων Dentsply Sirona



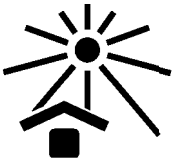

ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις			
ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΙΘ. ΑΝΑΦ.
 	Κατασκευαστής	<p>Δηλώνει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις 93/42/ΕΟΚ και 2017/745.</p> <p>Το σύμβολο αυτό συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή.</p> <p>Η ημερομηνία κατασκευής μπορεί επιπλέον να συνδυάζεται με αυτό το σύμβολο. Μορφότυπος ημερομηνίας: EEEE-MM-HH.</p>	5.1.1
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	<p>Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p> <p>Το σύμβολο αυτό συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.</p>	5.1.2
	Ημερομηνία παραγωγής	<p>Υποδεικνύει την ημερομηνία παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.</p> <p>Μορφότυπος ημερομηνίας: EEEE-MM-HH</p>	5.1.3





ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις			
ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΙΘ. ΑΝΑΦ.
	Χρήση μέχρι	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μορφότυπος ημερομηνίας: EEEE-MM-HH	5.1.4
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.	5.1.5
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	5.1.6
	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	5.1.7

ISO 15223-1

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις




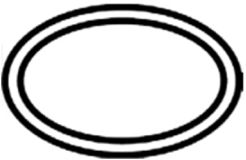
ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΙΘ. ΑΝΑΦ.
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (Unique Device Identifier)	Υποδεικνύει τον φορέα που περιέχει τις πληροφορίες αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος.	5.7.10
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Δηλώνει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.	5.2.3
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.	5.2.4
	Να μην επαναποστειρώνεται	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν επιτρέπεται να επαναποστειρώνεται.	5.2.6

ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις			
ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΙΘ. ΑΝΑΦ.
	Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.	5.2.7
	Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί.	5.2.8
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρήζει προστασίας από φωτεινές πηγές.	5.3.2
	Να διατηρείται στεγνό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται να προστατεύεται από την υγρασία.	5.3.4

ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις			
ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΙΘ. ΑΝΑΦ.
	Όρια θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας έως τα οποία μπορεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν να εκτεθεί με ασφάλεια.	5.3.7
	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση/ Μίας χρήσης/ Χρησιμοποιήστε το μόνο μία φορά	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή στο πλαίσιο μίας και μόνης διαδικασίας.	5.4.2
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη κάθε χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή Για τις οδηγίες χρήσης και το γλωσσάρι συμβόλων ανατρέξτε στη διεύθυνση	Υποδεικνύει την ανάγκη κάθε χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Δηλώνει πού μπορούν να βρεθούν οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) και το γλωσσάρι συμβόλων.	5.4.3




ISO 15223-1

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΙΘ. ΑΝΑΦ.
	Προσοχή	Υποδεικνύει την ανάγκη κάθε χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές επισημάνσεις, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	5.4.4
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Δηλώνει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ουσίες που μπορεί να είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη.	5.4.10
	Απλό σύστημα στείρου φραγμού	Δηλώνει ένα απλό σύστημα στείρου φραγμού.	5.2.11
	Διπλό σύστημα στείρου φραγμού	Δηλώνει δύο συστήματα στείρου φραγμού.	5.2.12



ISO 15223-1





Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΙΘ. ΑΝΑΦ.
	Εισαγωγέας	Δηλώνει τον φορέα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον τόπο.	5.1.8
	Διανομέας	Δηλώνει τον φορέα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον τόπο.	5.1.9
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δηλώνει ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.	5.7.7

ASTM F2503 – 20





Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και λοιπών προϊόντων για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΝΑΦΟΡΑ
	MR safe (ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό)	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν ενέχει γνωστούς κινδύνους ως αποτέλεσμα έκθεσης σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.	ASTM F2503 – 20
	MR conditional (ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό υπό συνθήκες)	Υποδεικνύει ότι το προϊόν επιδεικνύει ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού εντός καθορισμένων συνθηκών.	ASTM F2503 – 20

Άλλα σύμβολα και σημάνσεις			
ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΝΑΦΟΡΑ
	Conformité Européenne ή European Conformity	Σήμανση ευρωπαϊκής συμμόρφωσης (CE) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I	Ευρωπαϊκή οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42/ΕΟΚ (όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47/ΕΚ) και κανονισμός (ΕΕ) 2017/745
	Conformité Européenne ή European Conformity	Σήμανση ευρωπαϊκής συμμόρφωσης (CE) με τον αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIa, IIb, III Κοινοποιημένος οργανισμός αρ. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Γερμανία	Ευρωπαϊκή οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42/ΕΟΚ (όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47/ΕΚ) και κανονισμός (ΕΕ) 2017/745
	Μόνο με ιατρική συνταγή (Prescription only)	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από οδοντίατρο ή ιατρό που κατέχει νόμιμη άδεια ή κατόπιν εντολής του.	Δηλώνει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στον 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) και ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό που κατέχει νόμιμη άδεια ή κατόπιν εντολής του (21 CFR 801.109).
	Ρωσικό σύμβολο πιστοποίησης σύμφωνα με τα GOST	Το GOST είναι ακρωνύμιο για το «gosudarstvennyi standart» που σημαίνει «κρατικό πρότυπο».	Ρωσικό κρατικό πρότυπο





ES (Español) – Glosario de símbolos

Explicación de los símbolos utilizados en los envases de Dentsply Sirona Implants

ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales			
SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	N.º REF.
 	Fabricante	<p>Indica el fabricante del producto sanitario según lo estipulado en 93/42/CEE y 2017/745</p> <p>Este símbolo se acompaña del nombre y la dirección del fabricante.</p> <p>La fecha de fabricación se puede combinar adicionalmente con este símbolo. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.</p>	5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	<p>Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p>Este símbolo se acompaña del nombre y la dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea.</p>	5.1.2
	Fecha de fabricación	<p>Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.</p> <p>Formato de fecha: AAAA-MM-DD</p>	5.1.3


ISO 15223-1

Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	N.º REF.
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe usar el producto sanitario. Formato de fecha: AAAA-MM-DD	5.1.4
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote o la serie.	5.1.5
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para identificar el producto sanitario.	5.1.6
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para identificar un producto sanitario específico.	5.1.7

ISO 15223-1

Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	N.º REF.
	Identificador único del producto (Unique Device Identifier)	Indica el portador que contiene la información de identificación única del producto.	5.7.10
	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado utilizando óxido de etileno.	5.2.3
	Esterilizado utilizando irradiación	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado mediante irradiación.	5.2.4
	No reesterilizar	Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar.	5.2.6





ISO 15223-1

Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	N.º REF.
	No estéril	Indica que el producto sanitario no ha pasado por un proceso de esterilización.	5.2.7
	No utilizar si el envase está dañado	Indica que un producto sanitario no se debe usar si el envase está dañado o abierto.	5.2.8
	Manténgase fuera de la luz del sol	Indica que el producto sanitario debe protegerse de fuentes de luz.	5.3.2
	Manténgase seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.	5.3.4




ISO 15223-1

Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	N.º REF.
	Límites de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede ser expuesto el producto sanitario sin riesgos.	5.3.7
	No reutilizar/ Un solo uso/ Usar solo una vez	Indica que un producto sanitario se ha diseñado para usarse solo una vez o en un solo paciente durante una única intervención.	5.4.2
	Consúltense las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Consúltense las instrucciones de uso o Para consultar las instrucciones de uso y el glosario de símbolos, vaya a	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso y dónde se pueden encontrar las instrucciones de uso electrónicas (eIFU) y el glosario de símbolos.	5.4.3

ISO 15223-1

Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	N.º REF.
	Precaución	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener la información de seguridad importante como las advertencias y precauciones que, por cualquier motivo, no se puedan presentar en el propio producto sanitario.	5.4.4
	Contiene sustancias peligrosas	Indica que el producto sanitario contiene sustancias que pueden ser carcinógenas, mutagénicas o reprotóxicas, o sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.	5.4.10
	Sistema único de barrera estéril	Indica un solo sistema de barrera estéril.	5.2.11
	Sistema doble de barrera estéril	Indica dos sistemas de barrera estéril.	5.2.12



ISO 15223-1




Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	N.º REF.
	Importador	Indica la entidad encargada de la importación del producto sanitario.	5.1.8
	Distribuidor	Indica la entidad encargada de la distribución del producto sanitario.	5.1.9
	Producto sanitario	Indica que se trata de un producto sanitario.	5.7.7

ASTM F2503 – 20





Práctica estándar para el marcado de productos sanitarios y otros artículos para la seguridad en el entorno de la resonancia magnética (RM)

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
	Seguro para la RM	Indica que el producto no conlleva ningún riesgo conocido derivado de la exposición a un entorno de RM.	ASTM F2503 – 20
	Compatible con la RM en determinadas condiciones	Indica que el producto ha demostrado ser seguro en el entorno de la RM en unas condiciones definidas.	ASTM F2503 – 20

Otros símbolos y marcas			
SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
	Conformité Européenne o Conformidad Europea	Marca de Conformidad Europea (CE) para productos sanitarios de clase I	Directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE (modificada por la directiva 2007/47/CE) y Reglamento (UE) 2017/745
	Conformité Européenne o Conformidad Europea	Marca de Conformidad Europea (CE) con número de identificación del organismo notificado para productos sanitarios de clase IIa, IIb y III Organismo notificado n.º 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania	Directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE (modificada por la directiva 2007/47/CE) y Reglamento (UE) 2017/745
	Solo prescripción (Prescription only)	ATENCIÓN: La ley federal estadounidense limita la venta de este producto a odontólogos o médicos con licencia o por prescripción de los mismos.	Indica que se trata de un producto sanitario conforme a 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) y que la ley federal estadounidense limita la venta a odontólogos o médicos con licencia o por prescripción de los mismos (21 CFR 801.109).
	Símbolo de certificación ruso de acuerdo con GOST	GOST es el acrónimo de "gosudarstvennyi standart" (en español "estándar estatal").	Estándar del Estado Ruso





ET (Eesti) – Tingmärkide sõnastik

Ettevõtte Dentsply Sirona Implants pakenditel kasutatud tingmärkide selgitus

ISO 15223-1 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded			
TINGMÄRK	NIMETUS	KIRJELDUS	VIITENR
  AAAA-KK-PP	Tootja	<p>Näitab meditsiiniseadme tootjat, nagu on määratletud 93/42/EMÜ ja 2017/745.</p> <p>Selle tingmärgi kõrval on tootja nimi ja aadress.</p> <p>Sellele sümbolile võib olla lisatud tootmise kuupäev. Kuupäeva vorming: AAAA-KK-PP.</p>	5.1.1
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	<p>Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.</p> <p>Selle tingmärgi kõrval on volitatud esindaja nimi ja aadress Euroopa Ühenduses.</p>	5.1.2
	Tootmise kuupäev	<p>Näitab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva.</p> <p>Kuupäeva vorming: AAAA-KK-PP</p>	5.1.3





ISO 15223-1

Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded

TINGMÄRK	NIMETUS	KIRJELDUS	VIITENR
	"Kasutada kuni" kuupäev	Näitab kuupäeva, pärast mida meditsiiniseadet ei tohi kasutada. Kuupäeva vorming: AAAA-KK-PP	5.1.4
	Partii tähis	Näitab tootja partii tähist, võimaldades identifitseerida partiid.	5.1.5
	Katalooginumber	Näitab tootjapoolset katalooginumbrit, võimaldades identifitseerida meditsiiniseadet.	5.1.6
	Seerianumber	Näitab tootjapoolset seerianumbrit, võimaldades identifitseerida konkreetset meditsiiniseadet.	5.1.7



ISO 15223-1

Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded

TINGMÄRK	NIMETUS	KIRJELDUS	VIITENR
	Kordumatu identifitseerimistunnus (Unique Device Identifier)	Näitab kandjat, millel on seadme kordumatu identifitseerimistunnuse teave.	5.7.10
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Näitab, et meditsiiniseade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.	5.2.3
	Steriliseeritud kiirgusega	Näitab, et meditsiiniseade on steriliseeritud kiirgusega.	5.2.4
	Mitte resteriliseerida	Näitab, et meditsiiniseadet ei tohi resteriliseerida.	5.2.6



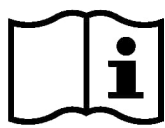

ISO 15223-1

Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded

TINGMÄRK	NIMETUS	KIRJELDUS	VIITENR
	Mittesteriilne	Näitab, et meditsiiniseade ei ole steriliseerimisprotsessi läbinud.	5.2.7
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	Näitab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.	5.2.8
	Hoida päikesevalguse eest	Näitab, et meditsiiniseade vajab kaitset valgusallikate eest.	5.3.2
	Hoida kuivas	Näitab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta niiskuse eest.	5.3.4



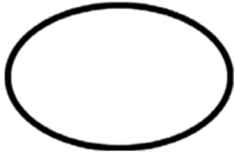
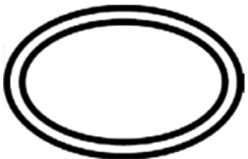
ISO 15223-1

Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded

TINGMÄRK	NIMETUS	KIRJELDUS	VIITENR
	Temperatuuri piirang	Näitab temperatuuri piirväärtusi, mille piires võib meditsiiniseadet ohutult hoida.	5.3.7
	Mitte taaskasutada / ühekordselt kasutatav / kasutada vaid üks kord	Näitab, et meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või ühe patsiendi peal ühe protseduuri vältel.	5.4.2
	Lugege kasutusjuhendit	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Lugege kasutusjuhendit või kasutusjuhised	ja tingmärkide sõnastiku leiate Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit, ning sisaldab viidet elektroonse kasutusjuhendi (eIFU) ja tingmärkide sõnastiku asukohale.	5.4.3

ISO 15223-1

Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded

TINGMÄRK	NIMETUS	KIRJELDUS	VIITENR
	Ettevaatust	Näitab, et kasutaja peaks uurima kasutusjuhendit olulise hoiatusteabe osas, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa eri põhjustel esitada meditsiiniseadmel endal.	5.4.4
	Sisaldab ohtlikku ainet	Näitab, et meditsiiniseade sisaldab aineid, mis võivad olla kantserogeensed, mutageensed, reproduktiivtoksilised (CMR-ained) või endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omadustega aineid.	5.4.10
	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem	Näitab, et kasutatakse ühekordset steriilset barjäärsüsteemi.	5.2.11
	Kahekordne steriilne barjäärsüsteem	Näitab, et kasutatakse kahekordset steriilset barjäärsüsteemi.	5.2.12



ISO 15223-1





Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded

TINGMÄRK	NIMETUS	KIRJELDUS	VIITENR
	Importija	Näitab meditsiiniseadet importivat juriidilist isikut.	5.1.8
	Turustaja	Näitab meditsiiniseadet turustavat juriidilist isikut.	5.1.9
	Meditsiiniseade	Näitab, et seade on meditsiiniseade.	5.7.7

ASTM F2503 – 20





Standardpraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamiseks magnetresonantskeskkonnas (MR) ohutuse tagamiseks

TINGMÄRK	NIMETUS	KIRJELDUS	VIIDE
	MR-ohutu	Näitab, et tootega ei kaasne teadaolevaid ohte, mis tulenevad kokkupuutest mis tahes MR-keskkonnaga.	ASTM F2503 – 20
	MR-tingimuslik	Näitab, et toode on ohutu MR-keskkonnas määratud tingimustes.	ASTM F2503 – 20

Muud tingmärgid ja tähised			
TINGMÄRK	NIMETUS	KIRJELDUS	VIIDE
	Conformité Européenne või Euroopa vastavus	Euroopa vastavusmärk (CE-märgis) I klassi kuuluvatel meditsiiniseadmetel.	Euroopa meditsiiniseadmete direktiiv 93/42/EMÜ (muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ) ja määrus (EL) 2017/745
	Conformité Européenne või Euroopa vastavus	Euroopa vastavusmärk (CE-märgis) IIa, IIb, III klassi kuuluvatel meditsiiniseadmetel koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga. Teavitatud asutus nr 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Saksamaa.	Euroopa meditsiiniseadmete direktiiv 93/42/EMÜ (muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ) ja määrus (EL) 2017/745
	Ainult retsepti alusel (Prescription only)	ETTEVAATUST! USA föderaalne seadus lubab seda seadet müüa vaid tegevusloaga (hamba)arstil või tegevusloaga (hamba)arsti korraldusel.	Näitab, et toode on meditsiiniseade föderaalneeskirjade koodeksi (21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F)) mõistes ning USA föderaalne seadus lubab seda seadet müüa vaid tegevusloaga (hamba)arstil või tegevusloaga (hamba)arsti korraldusel (21 CFR 801.109).
	Vene GOST-vastavussertifikaadi tingmärk	GOST on akronüüm sõnadest „государственный стандарт”, mis tähendab „riigistandardit”.	Vene riigistandard

FI (Suomi) – Symbolisanasto

Dentsply Sirona Implants -pakkauksissa käytettävien kuvatunnusten selitykset

ISO 15223-1 Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset			
KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
 	Valmistaja	<p>Viittaa lääkinnällisen laitteen valmistajaan, joka määritellään 93/42/ETY ja 2017/745.</p> <p>Tämän kuvatunnuksen yhteydessä ilmoitetaan valmistajan nimi ja osoite.</p> <p>Tähän symboliin voidaan yhdistää lisäksi valmistusajankohta. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.</p>	5.1.1
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	<p>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.</p> <p>Tämän kuvatunnuksen yhteydessä ilmoitetaan Euroopan yhteisössä toimivan valtuutetun edustajan nimi ja osoite.</p>	5.1.2
	Valmistusajankohta	<p>Lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärä.</p> <p>Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP</p>	5.1.3

ISO 15223-1

Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset

KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Käytettävä viimeistään	Lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää merkityn päivämäärän jälkeen. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP	5.1.4
	Eräkoodi	Valmistajan eräkoodi, jolla erä voidaan tunnistaa.	5.1.5
	Luettelonumero	Valmistajan tuoteluettelossa oleva numero, jolla lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.	5.1.6
	Sarjanumero	Valmistajan sarjanumero, jolla tietty lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.	5.1.7

ISO 15223-1





Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset

KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Yksilöllinen laitetunniste (Unique Device Identifier)	Ilmaisee asettimen, jossa on yksilölliset laitetunnisteen tiedot.	5.7.10
	Steriloitu etyleenioksidilla	Viittaa lääkinnälliseen laitteeseen, joka on steriloitu etyleenioksidilla.	5.2.3
	Steriloitu säteilyttämällä	Lääkinnällinen laite on steriloitu säteilyttämällä.	5.2.4
	Ei saa steriloida uudelleen	Lääkinnällistä laitetta ei saa steriloida uudelleen.	5.2.6

ISO 15223-1



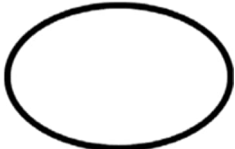
Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset

KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Steriloimaton	Lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu.	5.2.7
	Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut	Lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	5.2.8
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Lääkinnällinen laite on suojattava valonlähteiltä.	5.3.2
	Säilytettävä kuivassa	Lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta.	5.3.4

ISO 15223-1 Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset			
KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Lämpötilarajat	Lämpötilojen vaihteluväli, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.	5.3.7
	Kertakäyttöinen/ Ei saa käyttää uudelleen/ Käytettävä vain kerran	Lääkinällinen laite on kertakäyttöinen tai se on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.	5.4.2
	Katso käyttöohjetta	Ilmaisee, että käyttäjän pitää lukea käyttöohjeet.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Katso käyttöohjetta tai Katso käyttöohjetta ja symbolisanastoa osoitteessa	Ilmaisee, että käyttäjän pitää lukea käyttöohjeet. Viittaa siihen, mistä sähköinen käyttöohje (eIFU) ja symbolisanasto löytyvät.	5.4.3

ISO 15223-1

Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset

KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Varoitus	Ilmaisee, että käyttäjän pitää lukea käyttöohjeet, joissa on tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei eri syistä voida kiinnittää itse lääkinälliseen laitteeseen.	5.4.4
	Sisältää vaarallisia aineita	Viittaa lääkinälliseen laitteeseen, jonka sisältämät aineet voivat olla joko karsinogeenisiä tai mutageenisia, lisääntymiselle vaarallisia tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritsemisiä ominaisuuksia.	5.4.10
	Yksittäinen steriili estojärjestelmä	Viittaa yksittäiseen steriiliin estojärjestelmään.	5.2.11
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	Viittaa kaksinkertaiseen steriiliin estojärjestelmään.	5.2.12



ISO 15223-1


Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset

KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Maahantuoja	Viittaa organisaatioon, joka tuo lääkinnällistä laitetta maahan.	5.1.8
	Jälleenmyyjä	Viittaa organisaatioon, joka jakelee lääkinnällistä laitetta paikkakunnalle.	5.1.9
	Lääkinnällinen laite	Viittaa siihen, että laite on lääkinnällinen laite.	5.7.7

ASTM F2503 – 20





Vakiokäytäntö lääkinneilisten laitteiden ja muiden kohteiden merkitsemisessä koskien niiden turvallisuutta magneettikuvausympäristössä

KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITTAUS
	Magneettikuvaus turvallinen	Osoittaa, että kohde ei aiheuta tunnettuja vaaratilanteita altistuessaan magneettikuvausympäristölle.	ASTM F2503 – 20
	Magneettikuvaus ehdollinen	Osoittaa, että kohde on turvallinen magneettikuvausympäristössä määrättyissä olosuhteissa.	ASTM F2503 – 20

Muut kuvatunnukset ja merkinnät			
KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITTAUS
	Conformité Européenne tai European Conformity (Euroopan vaatimustenmukaisuus)	Euroopan vaatimustenmukaisuusmerkintä (CE-merkintä) luokan I lääkinnällisille laitteille	EU:n lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 93/42/ETY (sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47/EY) ja asetus (EU) 2017/745
	Conformité Européenne tai European Conformity (Euroopan vaatimustenmukaisuus)	Euroopan vaatimustenmukaisuusmerkintä (CE-merkintä) ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero luokkien IIa, IIb ja III lääkinnällisille laitteille Ilmoitettu laitos nro 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Saksa	EU:n lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 93/42/ETY (sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47/EY) ja asetus (EU) 2017/745
	Vain lääkärin määräyksestä (Prescription only)	VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetulle hammaslääkärille tai lääkärille tai sellaisen määräyksestä.	Viittaa siihen, että tuote on 21 CFR -lain kohdassa 801.15 (c)(1)(i)(F) tarkoitettu lääkinnällinen laite ja että Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetulle hammaslääkärille tai lääkärille tai sellaisen määräyksestä (21 CFR 801.109).
	Venäläisen GOST-sertifikaatin symboli	GOST on lyhenne sanoista "gosudarstvennyi standart", joka tarkoittaa "valtion standardia".	Venäjän valtion standardi





FR (Français) – Glossaire des symboles

Explication des symboles utilisés sur les emballages Dentsply Sirona Implants

ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales			
SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	N° DE RÉF.
 	Fabricant	<p>Indique le fabricant du dispositif médical tel que défini dans 93/42/CEE et 2017/745.</p> <p>Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.</p> <p>La date de fabrication peut être également combinée avec ce symbole. Format de la date : AAAA-MM-JJ.</p>	5.1.1
	Mandataire dans la Communauté européenne	<p>Indique le mandataire dans la Communauté européenne</p> <p>Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé dans la Communauté européenne.</p>	5.1.2
	Date de fabrication	<p>Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.</p> <p>Format de la date : AAAA-MM-JJ</p>	5.1.3





ISO 15223-1

Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	N° DE RÉF.
	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. Format de la date : AAAA-MM-JJ	5.1.4
	Code du lot	Indique le code du lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	5.1.5
	Référence du catalogue	Indique la référence du catalogue du fabricant, afin que le dispositif médical puisse être identifié.	5.1.6
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant, afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.	5.1.7

ISO 15223-1

Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	N° DE RÉF.
	Identifiant unique des dispositifs (Unique Device Identifier)	Indique le support qui contient les informations relatives à l'identification unique des dispositifs.	5.7.10
	Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	5.2.3
	Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.	5.2.4
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	5.2.6





ISO 15223-1

Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	N° DE RÉF.
	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	5.2.7
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	5.2.8
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre les sources lumineuses.	5.3.2
	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité.	5.3.4





ISO 15223-1

Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	N° DE RÉF.
	Limites de température	Indique les températures limites auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	5.3.7
	Ne pas réutiliser / Utilisation unique / Utiliser une seule fois	Indique un dispositif médical qui ne doit être utilisé qu'une seule fois ou sur un seul patient pendant une procédure unique.	5.4.2
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit impérativement consulter le mode d'emploi.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Consulter le mode d'emploi ou Pour le mode d'emploi et le glossaire des symboles, se référer à	Indique que l'utilisateur doit impérativement consulter le mode d'emploi et où trouver le mode d'emploi électronique (eIFU) et le glossaire des symboles.	5.4.3

ISO 15223-1

Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	N° DE RÉF.
	Attention	Indique que l'utilisateur doit impérativement consulter les informations importantes relatives à la prudence dans le mode d'emploi, comme les avertissements et les précautions, qui ne peuvent pas être indiqués sur le dispositif médical lui-même pour une quelconque raison.	5.4.4
	Contient des substances dangereuses	Indique un dispositif médical qui contient des substances pouvant être cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou des substances aux propriétés perturbant le système endocrinien	5.4.10
	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique.	5.2.11
	Système de barrière stérile double	Indique deux systèmes de barrière stérile.	5.2.12



ISO 15223-1





Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	N° DE RÉF.
	Importateur	Indique l'organisme qui importe le dispositif médical.	5.1.8
	Distributeur	Indique l'organisme qui distribue le dispositif médical.	5.1.9
	Dispositif médical	Indique que le dispositif est un dispositif médical.	5.7.7

ASTM F2503 – 20





Pratique standard concernant le marquage des dispositifs médicaux et autres articles destinés à la sécurité dans un environnement IRM

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	RÉFÉRENCE
	Compatible IRM	Indique que l'article ne présente pas de danger connu consécutif à l'exposition à un environnement IRM.	ASTM F2503 – 20
	Compatibilité IRM conditionnelle	Indique que, dans un environnement IRM, l'article présente un niveau de sécurité sous certaines conditions définies.	ASTM F2503 – 20

Autres symboles et marquages			
SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	RÉFÉRENCE
	Conformité Européenne ou European Conformity	Marquage de conformité européenne (CE) pour les dispositifs médicaux de classe I	Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE (telle que modifiée par la directive 2007/47/CE) et règlement (UE) 2017/745 Uniquement sur prescription
	Conformité Européenne ou European Conformity	Marquage de conformité européenne (CE) avec numéro d'identification de l'organisme notifié pour les dispositifs médicaux de classes IIa, IIb et III Organisme notifié n° 0123 : TÜV SÜD Product Service GmbH, Allemagne	Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE (telle que modifiée par la directive 2007/47/CE) et règlement (UE) 2017/745 Uniquement sur prescription
	Uniquement sur prescription (Prescription only)	ATTENTION : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un dentiste ou d'un médecin agréé.	Indique que le produit est un dispositif médical tel que défini dans 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) et que la loi fédérale (USA) restreint la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin agréé. (21 CFR 801.109)
	Symbole de certification russe conformément à GOST	GOST est l'acronyme de « gosudarstvennyi standart » signifiant « norme d'État ».	Norme d'État de la Fédération de Russie





HR (Hrvatski) – Pojmovnik simbola

Objašnjenje simbola koji se upotrebljavaju na pakiranjima proizvođača Dentsply Sirona Implants

ISO 15223-1 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi			
SIMBOL	NAZIV	OPIS	REF. BR.
 	Proizvođač	<p>Označava proizvođača medicinskih proizvoda kako je to definirano u 93/42/EEZ i 2017/745.</p> <p>Ovaj simbol popraćen je nazivom i adresom proizvođača.</p> <p>Datum proizvodnje može se dodatno kombinirati s ovim simbolom. Format datuma: GGGG-MM-DD.</p>	5.1.1
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	<p>Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici</p> <p>Ovaj simbol popraćen je nazivom i adresom ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.</p>	5.1.2
	Datum proizvodnje	<p>Označava datum kada je proizveden medicinski proizvod.</p> <p>Format datuma: GGGG-MM-DD</p>	5.1.3





ISO 15223-1

Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode –
1. dio: Opći zahtjevi

SIMBOL	NAZIV	OPIS	REF. BR.
	Upotrijebiti do	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. Format datuma: GGGG-MM-DD	5.1.4
	Šifra serije	Označava broj serije proizvođača tako da se serija ili lot mogu identificirati.	5.1.5
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati.	5.1.6
	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača tako da se određeni medicinski proizvod može identificirati.	5.1.7



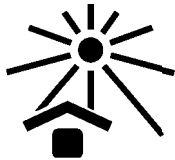

ISO 15223-1

Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode –
1. dio: Opći zahtjevi

SIMBOL	NAZIV	OPIS	REF. BR.
	Jedinstveni identifikator proizvoda (Unique Device Identifier)	Označava nosač koji sadrži informaciju o jedinstvenom identifikatoru proizvoda.	5.7.10
	Sterilizirano etilen oksidom	Označava da je medicinski proizvod steriliziran etilen oksidom.	5.2.3
	Sterilizirano zračenjem	Označava da je medicinski proizvod steriliziran zračenjem.	5.2.4
	Ne ponovno sterilizirati	Označava da se medicinski proizvod ne smije ponovno sterilizirati.	5.2.6





ISO 15223-1

Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode –
1. dio: Opći zahtjevi

SIMBOL	NAZIV	OPIS	REF. BR.
	Ne sterilno	Označava da medicinski proizvod nije bio podvrgnut postupkusterilizacije.	5.2.7
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.	5.2.8
	Čuvati od sunčeve svjetlosti	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od izvora svjetlosti.	5.3.2
	Čuvati na suhom	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od vlage.	5.3.4





ISO 15223-1

 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode –
 1. dio: Opći zahtjevi

SIMBOL	NAZIV	OPIS	REF. BR.
	Temperaturna granica	Označava temperaturne granice kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti.	5.3.7
	Ne ponovno upotrebljavati/ Jednokratna uporaba/ upotrijebiti samo jedanput	Označava da je medicinski proizvod namijenjen samo za jednu uporabu ili samo za jednog pacijenta tijekom jednom postupka.	5.4.2
	Pogledajte upute za uporabu	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Pogledajte upute za uporabu ili Za upute za uporabu i pojmovnik simbola pogledajte	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu te gdje se mogu pronaći elektroničke upute za uporabu (eIFU) i pojmovnik simbola.	5.4.3




ISO 15223-1

 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode –
1. dio: Opći zahtjevi

SIMBOL	NAZIV	OPIS	REF. BR.
	Oprez	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu zbog važnih informacija o mjerama opreza, poput upozorenja i mjera predostrožnosti, koje se zbog različitih razloga ne mogu prikazati na samom medicinskom proizvodu.	5.4.4
	Sadrži opasne tvari	Označava medicinski proizvod koji sadrži tvari koje mogu biti kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične ili tvari koje imaju svojstva endokrinih disruptora.	5.4.10
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom	Označava sustav s jednom sterilnom barijerom.	5.2.11
	Sustav s dvostrukom sterilnom barijerom	Označava sustave s dvije sterilne barijere.	5.2.12



ISO 15223-1





Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode –
1. dio: Opći zahtjevi

SIMBOL	NAZIV	OPIS	REF. BR.
	Uvoznik	Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište.	5.1.8
	Distributer	Označava subjekt koji distribuira medicinski proizvod na lokalnom tržištu.	5.1.9
	Medicinski proizvod	Označava da je uređaj medicinski proizvod.	5.7.7

ASTM F2503 – 20

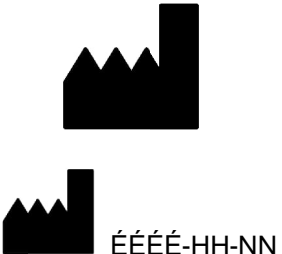


Standardna praksa označivanja sigurnosti medicinskih proizvoda i drugih predmeta u okruženju magnetske rezonancije (MR)

SIMBOL	NAZIV	OPIS	REFERENCA
	MR sigurno	Označava da nema poznatih rizika koji proizlaze iz izlaganja predmeta bilo kojem MR okruženju.	ASTM F2503 – 20
	MR uvjetno	Označava da je predmet siguran u MR okruženju isključivo pod određenim uvjetima.	ASTM F2503 – 20

Ostali simboli i oznake			
SIMBOL	NAZIV	OPIS	REFERENCA
	Conformité Européenne ili Europska sukladnost	Europski znak sukladnosti (CE) za medicinske proizvode razreda I	Europska Direktiva o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ (kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ) i Uredba (EU) 2017/745
	Conformité Européenne ili Europska sukladnost	Europski znak sukladnosti (CE) s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela za medicinske proizvode razreda IIa, IIb, III Prijavljeno tijelo br. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Njemačka	Europska Direktiva o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ (kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ) i Uredba (EU) 2017/745
	Samo na recept (Prescription only)	OPREZ: u skladu sa saveznim zakonima SAD-a prodaja ovog uređaja dopuštena je samo licenciranim stomatolozima ili liječnicima ili po njihovom nalogu.	Označava da je proizvod medicinski proizvod prema definiciji iz 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) i u skladu sa saveznim zakonom (SAD) prodaja ovog uređaja dopuštena je samo licenciranom liječniku ili po njegovom nalogu (21 CFR 801.109).
	Ruski certifikacijski simbol u skladu s normom GOST	GOST je akronim za „gosudarstvennyi standart“, što znači „nacionalna norma“.	Ruska nacionalna norma

HU (Magyar) – Szimbólumok szószedetét





A Dentsply Sirona Implants csomagolásán található szimbólumok magyarázata

ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények			
SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZ.
	Gyártó	<p>Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli, a 93/42/EGK és a 2017/745.</p> <p>Ez a szimbólum a gyártó nevével és címével kerül feltüntetésre.</p> <p>A gyártás időpontja is kombinálható ezzel a szimbólummal. Dátum formátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN.</p>	5.1.1
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	<p>A meghatalmazott képviselőt jelöli az Európai Közösségben</p> <p>Ez a szimbólum az Európai Közösségben meghatalmazott képviselő nevével és címével kerül feltüntetésre.</p>	5.1.2
	Gyártás időpontja	<p>Az orvostechnikai eszköz gyártásának időpontját jelzi.</p> <p>Dátum formátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN</p>	5.1.3

ISO 15223-1

Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.





1. rész: Általános követelmények

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZ.
	Lejárat napja	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható. Dátum formátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN	5.1.4
	Gyártási tételszám	A gyártó gyártási tételszámát jelöli, amely alapján beazonosítható a tétel.	5.1.5
	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelöli, amely alapján beazonosítható az orvostechnikai eszköz.	5.1.6
	Sorozatszám	A gyártó sorozatszámát jelöli, amely alapján konkrét orvostechnikai eszköz azonosítható be.	5.1.7

ISO 15223-1

Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.



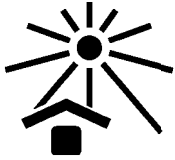

1. rész: Általános követelmények

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZ.
	Egyedi eszközazonosító (Unique Device Identifier)	Az egyedi eszközazonosító információt tartalmazó hordozót jelzi.	5.7.10
	Etilén-oxiddal sterilizált	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxiddal sterilizáltak.	5.2.3
	Besugárzással sterilizált	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet besugárzással sterilizáltak.	5.2.4
	Nem újrasztelizálandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem sterilizálandó újra.	5.2.6

ISO 15223-1

Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.





1. rész: Általános követelmények

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZ.
	Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizálási eljárásnak.	5.2.7
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem használható, ha csomagolása sérült vagy fel van bontva.	5.2.8
	Napfénytől védve tárolandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely fényforrásoktól védendő.	5.3.2
	Száraz helyen tartandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nedvességtől védendő.	5.3.4

ISO 15223-1

Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.



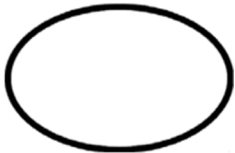

1. rész: Általános követelmények

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZ.
	Megengedett hőmérséklet	Azt a megengedett hőmérsékletet jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.	5.3.7
	Nem újrahasználandó/ Egyszer használatos/ Csak egyszer használható	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely egyszeri használatra szolgál, illetve egy adott páciensen, egy adott eljárás során.	5.4.2
	Olvassa el a használati utasítást	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Olvassa el a használati utasítást! vagy A használati utasítást és a szimbólumok szószedetét lásd itt:	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Azt jelzi, hogy az elektronikus használati útmutató (eIFU) és a szimbólumjegyzék hol található.	5.4.3

ISO 15223-1

Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.

1. rész: Általános követelmények

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZ.
	Figyelem!	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást, hogy tudomást szerezzen azokról a fontos figyelmeztető információkról, pl. figyelmeztetésekről és óvintézkedésekről, amelyek különböző okokból nem tűntethetők fel magán az orvostechnikai eszközön.	5.4.4
	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely karcinogén, mutagén, reprotoxikus anyagokat vagy endokrin zavarokat okozó anyagokat tartalmaz.	5.4.10
	Szimpla sterilgát-rendszer	Szimpla sterilgát-rendszert jelöl.	5.2.11
	Dupla sterilgát-rendszer	Két sterilgát-rendszert jelöl.	5.2.12

ISO 15223-1



Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.





1. rész: Általános követelmények

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZ.
	Importőr	A gazdasági szereplőt jelöli, aki az orvostechnikai eszköz helyi piacra történő importját végzi.	5.1.8
	Forgalmazó	A gazdasági szereplőt jelöli, aki az orvostechnikai eszköz helyi piacon történő forgalmazását végzi.	5.1.9
	Orvostechnikai eszköz	Jelöli, hogy a készülék orvostechnikai eszköz.	5.7.7

ASTM F2503 – 20

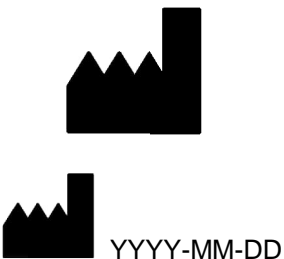


Orvostechnikai eszközök és más biztonsági tételek jelölésének szabványos gyakorlata mágnesrezonanciás (MR) környezetben

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁS
	MR biztonság	Azt jelöli, hogy a tétel nincs kitéve ismert veszélyeknek, amelyek bármilyen mágnesrezonanciás környezetnek való kitettségéből erednek.	ASTM F2503 – 20
	MR feltétel	Azt jelöli, hogy a tétel biztonságos mágnesrezonanciás környezetben a meghatározott feltételek mellett.	ASTM F2503 – 20

Egyéb szimbólumok és jelölések			
SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁS
	Conformité Européenne vagy Európai megfelelés	I. osztályba sorolt orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai megfelelési (CE) jelölés	Az orvostechnikai eszközökről szóló (a 2007/47/EK irányelvvel módosított) 93/42/EGK irányelv és az (EU) 2017/745 rendelete
	Conformité Européenne vagy Európai megfelelés	A IIa., IIb., III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök európai megfelelési (CE) jelölése a bejelentett szervezet azonosító számával Bejelentett szervezet sz. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Németország	Az orvostechnikai eszközökről szóló (a 2007/47/EK irányelvvel módosított) 93/42/EGK irányelv és az (EU) 2017/745 rendelete
	Csak rendelvényre kapható (Prescription only)	FIGYELEM: Az amerikai szövetségi törvény a készülék forgalmazását engedéllyel rendelkező fogorvos vagy orvos általi, vagy annak megrendelése alapján történő értékesítésre korlátozza.	Azt jelzi, hogy a termék a 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) és a szövetségi törvény (USA) alapján orvostechnikai eszköz, és forgalmazását engedéllyel rendelkező orvos általi, vagy annak megrendelése alapján történő értékesítésre korlátozza (21 CFR 801.109)
	Orosz tanúsítási szimbólum a GOST szerint	A GOST a „gosudarstvennyi standart” rövidítése, amelynek jelentése: „állami szabvány”.	Orosz állami szabvány





IT (Italiano) – Glossario dei simboli

Spiegazione dei simboli utilizzati sulle confezioni di Dentsply Sirona Implants

ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali			
SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	N. DI RIFERIMENTO
	Fabbricante	<p>Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle 93/42/CEE e 2017/745.</p> <p>Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall’indirizzo del fabbricante.</p> <p>Alla data di fabbricazione può essere aggiunto questo simbolo. Formato della data: YYYY-MM-DD.</p>	5.1.1
	Mandataro nella Comunità Europea	<p>Indica il mandataro nella Comunità Europea</p> <p>Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall’indirizzo del mandataro nella Comunità Europea.</p>	5.1.2
	Data di fabbricazione	<p>Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.</p> <p>Formato della data: YYYY-MM-DD</p>	5.1.3





ISO 15223-1

Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali

SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	N. DI RIFERIMENTO
	Utilizzare entro la data indicata	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Formato della data: YYYY-MM-DD	5.1.4
	Codice di lotto	Indica il codice del lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto o la partita.	5.1.5
	Riferimento di Catalogo	Indica il riferimento di catalogo del fabbricante con cui è possibile identificare il dispositivo medico.	5.1.6
	Numero di serie	Indica il numero di serie del fabbricante con cui è possibile identificare uno specifico dispositivo medico.	5.1.7



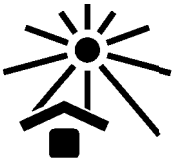

ISO 15223-1

Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali

SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	N. DI RIFERIMENTO
	Identificativo univoco del dispositivo (Unique Device Identifier)	Indica il vettore contenente le informazioni di identificativo univoco del dispositivo.	5.7.10
	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene.	5.2.3
	Sterilizzato mediante radiazioni	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato mediante radiazioni.	5.2.4
	Non risterilizzare	Indica che il dispositivo medico non deve essere risterilizzato.	5.2.6





ISO 15223-1

Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali

SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	N. DI RIFERIMENTO
	Non sterile	Indica che il dispositivo medico non è stato sottoposto a un procedimento di sterilizzazione.	5.2.7
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Avverte di non utilizzare il dispositivo medico se la confezione è danneggiata o aperta.	5.2.8
	Conservare al riparo dalla luce solare	Indica che il dispositivo medico deve essere protetto dalle fonti di luce.	5.3.2
	Conservare a secco	Indica che il dispositivo medico deve essere tenuto al riparo dall’umidità.	5.3.4





ISO 15223-1

Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali

SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	N. DI RIFERIMENTO
	Limiti di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto senza pericoli.	5.3.7
	Non riutilizzare / Monouso / Utilizzare solo una volta	Indica che il dispositivo medico può essere utilizzato solo una volta oppure su un solo paziente durante un singolo intervento.	5.4.2
	Consultare le istruzioni per l’uso	Informa l’utente della necessità di consultare le istruzioni per l’uso.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Consultare le istruzioni per l’uso o Istruzioni per l’uso e glossario dei simboli sono consultabili sul sito	Indica l’utente della necessità di consultare le istruzioni per l’uso e dove è possibile reperire le istruzioni per l’uso in formato elettronico (eIFU) e il glossario dei simboli.	5.4.3


ISO 15223-1



Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali





SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	N. DI RIFERIMENTO
	Attenzione	Informa l’utente della necessità di consultare le istruzioni per l’uso per importanti avvertenze di cautela, come avvisi e precauzioni, le quali, per diversi motivi, non possono essere riportate sul dispositivo stesso.	5.4.4
	Contiene sostanze pericolose	Indica che il dispositivo medico contiene sostanze che possono essere cancerogene, mutagene, reprotossiche o sostanze con proprietà che disturbano il sistema endocrino.	5.4.10
	Sistema di barriera sterile singola	Indica un sistema di barriera sterile singola.	5.2.11
	Sistema di barriera sterile doppia	Indica un sistema di barriera sterile doppia.	5.2.12

ISO 15223-1

Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali





SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	N. DI RIFERIMENTO
	Importatore	Indica la società che importa il dispositivo medico.	5.1.8
	Distributore	Indica la società che distribuisce il dispositivo medico.	5.1.9
	Dispositivo medico	Indica che il dispositivo è di tipo medico.	5.7.7

ASTM F2503 – 20 Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica (RM)			
SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	RIFERIMENTO
	Compatibile con risonanza magnetica	Il dispositivo non comporta alcun tipo di rischio conosciuto in qualsiasi ambiente di risonanza magnetica.	ASTM F2503 – 20
	A compatibilità condizionata con risonanza magnetica	Il dispositivo ha dimostrato di essere sicuro in un determinato ambiente di risonanza magnetica sotto specifiche condizioni di utilizzo.	ASTM F2503 – 20

Altri simboli e marcature			
SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	RIFERIMENTO
	Conformité Européenne o Conformità europea	Marchio di conformità europea (CE) per i dispositivi medici di Classe I	Direttiva europea 93/42/CEE (rettificata dalla Direttiva 2007/47/CE) e Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
	Conformité Européenne o Conformità europea	Marchio di conformità europea (CE) con numero di identificazione dell'organismo notificato per i dispositivi medici di Classe IIa, IIb, III Organismo notificato n. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Germania	Direttiva europea 93/42/CEE (rettificata dalla Direttiva 2007/47/CE) e Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
	Solo su prescrizione medica (Prescription only)	ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti o medici autorizzati o su loro ordine.	Indica che il prodotto è un dispositivo medico come definito nella norma 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) e che la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici autorizzati o su loro ordine (21 CFR 801.109)
	Simbolo della certificazione russa in conformità agli standard GOST	GOST è l'acronimo di "gosudarstvennyi standart", che significa "standard di stato".	Standard dello stato russo





LT (Lietuvių) – Simbolių žodynėlis


Simbolių, pateikiamų ant implantų „Dentsply Sirona Implants“ pakuotės, paaiškinimas



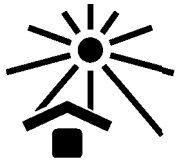

ISO 15223-1 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai			
SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUOR. NR.
  MMMM-mm-DD	Gamintojas	<p>Nurodo medicinos priemonės gamintoją, kaip apibrėžta 93/42/EEB ir 2017/745.</p> <p>Prie simbolio pateikiamas gamintojo pavadinimas ir adresas.</p> <p>Prie pagaminimo datos gali būti papildomai nurodytas šis simbolis. Datos formatas: MMMM-mm-DD.</p>	5.1.1
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	<p>Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje</p> <p>Prie simbolio pateikiamas įgaliotojo atstovo Europos Bendrijoje pavadinimas ir adresas.</p>	5.1.2
	Pagaminimo data	<p>Nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą.</p> <p>Datos formatas: MMMM-mm-DD</p>	5.1.3

ISO 15223-1

Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai





SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUOR. NR.
	Tinkamumo naudoti data	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonės nebegalima naudoti. Datos formatas: MMMM-mm-DD	5.1.4
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, leidžiantį identifikuoti partiją.	5.1.5
	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, leidžiantį identifikuoti medicinos priemonę.	5.1.6
	Serijos numeris	Nurodo gamintojo serijos numerį, leidžiantį identifikuoti konkrečią medicinos priemonę.	5.1.7





ISO 15223-1 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai			
SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUOR. NR.
	Unikalus priemonės identifikatorius (Unique Device Identifier)	Nurodo įtaisą, ant kurio pateikta unikalojo priemonės identifikatoriaus informacija..	5.7.10
	Sterilizuota etileno oksidu	Nurodo, kad medicinos priemonė sterilizuota etileno oksidu.	5.2.3
	Sterilizuota švitinant	Nurodo, kad medicinos priemonė sterilizuota švitinant.	5.2.4
	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima sterilizuoti pakartotinai.	5.2.6

ISO 15223-1 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai			
SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUOR. NR.
	Nesterilu	Nurodo medicinos priemonę, kuriai nebuvo atliktas sterilizavimo procesas.	5.2.7
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima naudoti, jei jos pakuotė pažeista arba atidaryta.	5.2.8
	Saugoti nuo saulės šviesos	Nurodo medicinos priemonę, kurią būtina saugoti nuo šviesos šaltinių.	5.3.2
	Laikyti sausai	Nurodo medicinos priemonę, kurią būtina saugoti nuo drėgmės.	5.3.4

ISO 15223-1




Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai



SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUOR. NR.
	Temperatūros ribos	Nurodo temperatūros ribas, kurios yra saugios medicinos priemonei.	5.3.7
	Nenaudoti pakartotinai/ Vienkartinio naudojimo/ Naudoti tik vieną kartą	Nurodo medicinos priemonę, skirtą naudoti vieną kartą arba skirtą naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.	5.4.2
	Žr. naudojimo instrukciją	Nurodo, kad naudotojas turi žiūrėti naudojimo instrukciją.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Žr. naudojimo instrukciją arba Naudojimo instrukcijų ir simbolių žodynelio ieškokite	Nurodo, kad naudotojas turi žiūrėti naudojimo instrukciją ir kur rasti elektroninę naudojimo instrukciją (eIFU) bei simbolių žodynelį.	5.4.3





ISO 15223-1 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai			
SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUOR. NR.
	Atsargiai	Nurodo, kad naudotojas turi žiūrėti naudojimo instrukciją, kurioje pateikiama svarbi įspėjamoji informacija, pvz., įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurios dėl įvairių priežasčių negali būti pateikiamos ant pačios medicinos priemonės.	5.4.4
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nurodo medicinos priemonę, kurioje yra medžiagų, galinčių turėti kancerogeninį, mutageninį, toksinį reprodukcijai (angl. CMR) poveikį arba galinčių ardyti endokrinus.	5.4.10
	Viengubo sterilaus barjero sistema	Nurodo viengubo sterilaus barjero sistemą.	5.2.11
	Dvigubo sterilaus barjero sistema	Nurodo dvigubo sterilaus barjero sistemą.	5.2.12

ISO 15223-1

Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai





SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUOR. NR.
	Importuotojas	Nurodo juridinį asmenį, importuojantį medicinos priemonę į vietinę rinką.	5.1.8
	Platintojas	Nurodo juridinį asmenį, platinantį medicinos priemonę vietinėje rinkoje.	5.1.9
	Medicinos priemonė	Nurodo, kad tai yra medicinos priemonė.	5.7.7

ASTM F2503 – 20 Standartizuota medicinos priemonių ir kitų elementų žymėjimo dėl saugumo magnetinio rezonanso aplinkoje praktika			
SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUORODA
	Saugu naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje	Rodo, kad elementas nekelia žinomų pavojų dėl bet kokios magnetinio rezonanso aplinkos poveikio.	ASTM F2503 – 20
	Sąlyginai saugu naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje	Rodo, kad elementas yra saugus naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje, atitinkančioje apibrėžtas sąlygas.	ASTM F2503 – 20

Kiti simboliai ir ženklavimas			
SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUORODA
	Conformité Européenne arba Atitiktis Europos normoms	Europos atitikties (CE) ženklas I klasės medicinos priemonėms	93/42/EEB direktyva dėl medicinos priemonių (kurią pakeitė Direktyva 2007/47/EB) ir Reglamentas (ES) 2017/745
	Conformité Européenne arba Atitiktis Europos normoms	Europos atitikties (CE) ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu IIa, IIb, skirtas III klasės medicinos priemonėms Notifikuotoji įstaiga Nr. 0123: „TÜV SÜD Product Service GmbH“, Vokietija	93/42/EEB direktyva dėl medicinos priemonių (kurią pakeitė Direktyva 2007/47/EB) ir Reglamentas (ES) 2017/745
	Receptinis (Prescription only)	DĖMESIO. JAV federalinis įstatymas leidžia šią priemonę parduoti tik licenziją turinčiam odontologui ar gydytojui arba pagal jų užsakymą.	Nurodo, kad gaminyje yra medicinos priemonė, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) ir JAV federaliniai įstatymai leidžiama šią priemonę parduoti tik licenziją turinčiam gydytojui arba pagal jo užsakymą (21 CFR 801.109)
	Rusijos sertifikavimo simbolis pagal GOST	GOST – tai „gosudarstvennyi standart“ akronimas, kurio reikšmė „valstybinis standartas“.	Rusijos valstybinis standartas




LV (Latviešu) – Simbolu skaidrojums

Uz Dentsply Sirona Implants iepakojumiem izmantoto simbolu skaidrojums

ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces – Medicīnisko ierīču etiķetēs izmantojamie simboli, marķējums un nepieciešamā informācija – 1. daļa: Vispārējās prasības			
SIMBOLS	NOSAUKUMS	APRAKSTS	ATS. NR.
 	Ražotājs	<p>Norāda medicīniskās ierīces ražotāju, kā definēts 93/42/EEK un 2017/745.</p> <p>Šo simbolu norāda kopā ar ražotāja nosaukumu un adresi.</p> <p>Ražošanas datumu var papildus lietot apvienojumā ar šo simbolu. Datuma formāts: GGGG-MM-DD.</p>	5.1.1
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	<p>Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā</p> <p>Šo simbolu norāda kopā ar pilnvarotā pārstāvja Eiropas Kopienā nosaukumu un adresi.</p>	5.1.2
	Ražošanas datums	<p>Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu.</p> <p>Datuma formāts: GGGG-MM-DD</p>	5.1.3





ISO 15223-1

Medicīniskās ierīces – Medicīnisko ierīču etiķetēs izmantojamie simboli, marķējums un nepieciešamā informācija – 1. daļa:
Vispārējās prasības

SIMBOLS	NOSAUKUMS	APRAKSTS	ATS. NR.
	Izlietot līdz	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst lietot. Datuma formāts: GGGG-MM-DD	5.1.4
	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju.	5.1.5
	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.	5.1.6
	Sērijas numurs	Norāda ražotāja sērijas numuru, lai varētu identificēt konkrētu medicīnisko ierīci.	5.1.7

ISO 15223-1

Medicīniskās ierīces – Medicīnisko ierīču etiķetēs izmantojamie simboli, marķējums un nepieciešamā informācija – 1. daļa:
Vispārējās prasības

SIMBOLS	NOSAUKUMS	APRAKSTS	ATS. NR.
	Ierīces unikālais identifikators (Unique Device Identifier)	Norāda nesēju, kas satur informāciju par ierīces unikālo identifikatoru.	5.7.10
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu	Norāda medicīnisko ierīci, kas sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.	5.2.3
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Norāda medicīnisko ierīci, kas sterilizēta, izmantojot apstarošanu.	5.2.4
	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda medicīnisko ierīci, kuru nedrīkst sterilizēt atkārtoti.	5.2.6

ISO 15223-1

Medicīniskās ierīces – Medicīnisko ierīču etiķetēs izmantojamie simboli, marķējums un nepieciešamā informācija – 1. daļa:
Vispārējās prasības

SIMBOLS	NOSAUKUMS	APRAKSTS	ATS. NR.
	Nesterils	Norāda medicīnisko ierīci, kurai nav veikts sterilizēšanas process.	5.2.7
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Norāda medicīnisko ierīci, kuru nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.	5.2.8
	Sargāt no saules gaismas	Norāda medicīnisko ierīci, kurai nepieciešama aizsardzība no gaismas avotiem.	5.3.2.
	Turēt sausumā	Norāda medicīnisko ierīci, kurai nepieciešama aizsardzība no mitruma.	5.3.4.




ISO 15223-1

Medicīniskās ierīces – Medicīnisko ierīču etiķetēs izmantojamie simboli, marķējums un nepieciešamā informācija – 1. daļa:
Vispārējās prasības

SIMBOLS	NOSAUKUMS	APRAKSTS	ATS. NR.
	Temperatūras ierobežojums	Norāda temperatūras diapazonu, kādā medicīnas ierīce var darboties droši.	5.3.7.
	Nelietot atkārtoti/ vienreizējai lietošanai/ lietot tikai vienreiz	Norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.	5.4.2
	Skatīt lietošanas instrukciju	Norāda, ka lietotājam jāskata lietošanas instrukcija.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Skatīt lietošanas instrukciju vai Lietošanas instrukciju un simbolu skaidrojumu skatiet tīmekļa vietnē	Norāda, ka lietotājam jāskata lietošanas instrukcija un kur atrodama lietošanas instrukcija elektroniskā formātā (eIFU) un simbolu skaidrojums.	5.4.3


ISO 15223-1

Medicīniskās ierīces – Medicīnisko ierīču etiķetēs izmantojamie simboli, marķējums un nepieciešamā informācija – 1. daļa:
Vispārējās prasības

SIMBOLS	NOSAUKUMS	APRAKSTS	ATS. NR.
	Uzmanību	Norāda, ka lietotājam jāskata lietošanas instrukcija, lai uzzinātu svarīgu brīdinoša rakstura informāciju, piemēram, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kurus dažādu iemeslu dēļ nav iespējams norādīt uz medicīniskās ierīces.	5.4.4
	Satur bīstamu vielu	Norāda medicīnisko ierīci, kas satur vielas, kuras var būt kancerogēnas, mutagēnas, reprotoksiskas, vai vielas, kuras postoši iedarbojas uz endokrīno sistēmu.	5.4.10
	Vienas sterilās barjeras sistēma	Norāda vienas sterilās barjeras sistēmu.	5.2.11
	Dubultas sterilās barjeras sistēma	Norāda divas sterilās barjeras sistēmas.	5.2.12



ISO 15223-1





Medicīniskās ierīces – Medicīnisko ierīču etiķetēs izmantojamie simboli, marķējums un nepieciešamā informācija – 1. daļa:
Vispārējās prasības

SIMBOLS	NOSAUKUMS	APRAKSTS	ATS. NR.
	Importētājs	Norāda organizāciju, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū.	5.1.8
	Izplatītājs	Norāda organizāciju, kas izplata medicīnisko ierīci vietējā tirgū.	5.1.9
	Medicīniskā ierīce	Norāda, ka ierīce ir medicīniskā ierīce.	5.7.7

ASTM F2503 – 20





Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanai drošai izmantošanai magnētiskās rezonanses vidē

SIMBOLS	NOSAUKUMS	APRAKSTS	ATSAUCE
	Drošs izmantošanai MR vidē	Norāda, ka priekšmets neizraisa nekādus zināmus riskus, kas rodas, to izmantojot MR vidē.	ASTM F2503 – 20
	Izmantojams MR vidē, ievērojot nosacījumus	Norāda, ka priekšmets ir droši izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.	ASTM F2503 – 20

Citi simboli un marķējumi			
SIMBOLS	NOSAUKUMS	APRAKSTS	ATSAUCE
	Conformité Européenne vai Atbilstība Eiropas standartiem	Atbilstības Eiropas standartiem (CE) zīme I klases medicīniskajām ierīcēm	Eiropas Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (ņemot vērā grozījumus, kas veikti ar Direktīvu 2007/47/EEK) un Regula (ES) 2017/745
	Conformité Européenne vai Atbilstība Eiropas standartiem	Atbilstības Eiropas standartiem (CE) zīme ar paziņotās struktūras identifikācijas numuru IIa, IIb, III klases medicīniskajām ierīcēm Paziņotā struktūra Nr. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Vācija	Eiropas Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (ņemot vērā grozījumus, kas veikti ar Direktīvu 2007/47/EEK) un Regula (ES) 2017/745
	Var iegādāties tikai ar recepti (Prescription only)	UZMANĪBU! ASV federālie tiesību akti šo ierīci ļauj iegādāties tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce, kas noteikta 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F), un ASV Federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam ārstam vai pēc licencēta ārsta pasūtījuma (21 CFR 801.109)
	Krievijas sertifikācijas simbols saskaņā ar GOST	GOST ir nosaukuma “gosudarstvennij standart” saīsinājums, kas nozīmē “valsts standarts”.	Krievijas valsts standarts

NB (Norsk) – Symbolforklaringer

Forklaringer til symbolene brukt på Dentsply Sirona Implants-pakningen

ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav			
SYMBOL	TITTEL	BESKRIVELSE	HENVISNINGSNR.
 	Produsent	<p>Angir det medisinske utstyrets produsent, som beskrevet i 93/42/EØF og 2017/745.</p> <p>Symbolet ledsages av produsentens navn og adresse.</p> <p>Produksjonsdatoen kan også være kombinert med dette symbolet. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.</p>	5.1.1
	Autorisert representant i EU	<p>Angir den autoriserte representanten i EU</p> <p>Symbolet ledsages av navn og adresse til den autoriserte representanten i EU.</p>	5.2.1
	Produksjonsdato	<p>Angir datoen det medisinske utstyret ble produsert.</p> <p>Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD</p>	5.3.1



ISO 15223-1

Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

SYMBOL	TITTEL	BESKRIVELSE	HENVISNINGSNR.
	Brukes innen	Angir siste dato for bruk av det medisinske utstyret. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD	5.4.1
	Partinummer	Angir produsentens partinummer slik at produksjons- eller varepartiet kan identifiseres.	5.5.1
	Varenummer	Angir produsentens varenummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	5.6.1
	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at et bestemt medisinsk utstyr kan identifiseres.	5.7.1




ISO 15223-1

Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

SYMBOL	TITTEL	BESKRIVELSE	HENVISNINGSNR.
	Unik utstyrsidentifikasjon (Unique Device Identifier)	Indikerer koden som inneholder den unike utstyrsidentifikatoren.	5.7.10
	Sterilisert med etylenoksid	Angir et medisinsk utstyr som er sterilisert med etylenoksid.	5.2.3
	Sterilisert med stråling	Angir at det medisinske utstyret er sterilisert med stråling.	5.2.4
	Skal ikke resteriliseres	Angir at det medisinske utstyret ikke må steriliseres på nytt.	5.2.6





ISO 15223-1

Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

SYMBOL	TITTEL	BESKRIVELSE	HENVISNINGSNR.
	Ikke steril	Angir at det medisinske utstyret ikke har gjennomgått noen steriliseringsprosess.	5.2.7
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Angir at det medisinske utstyret ikke må brukes dersom pakningen er skadet eller har vært åpnet.	5.2.8
	Skal ikke utsettes for sollys	Angir at det medisinske utstyret må beskyttes mot lyskilder.	5.3.2
	Oppbevares tørt	Angir at det medisinske utstyret må beskyttes mot fuktighet.	5.3.4



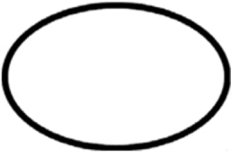

ISO 15223-1

Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

SYMBOL	TITTEL	BESKRIVELSE	HENVISNINGSNR.
	Temperaturgrenser	Angir temperaturgrensene det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.	5.3.7
	Skal ikke gjenbrukes/ Til engangsbruk/ Bruk kun én gang	Angir at det medisinske utstyret er ment for engangsbruk, eller til bruk på én enkelt pasient under ett inngrep.	5.4.2
	Se bruksanvisningen	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Se bruksanvisningen eller For å se bruksanvisning og betydningen av symbolene gå til	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen og hvor den elektroniske bruksanvisningen (eIFU) og symbolforklaringene er å finne.	5.4.3


ISO 15223-1

Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

SYMBOL	TITTEL	BESKRIVELSE	HENVISNINGSNR.
	Viktig	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen for viktig informasjon, som f.eks. advarsler og forholdsregler som av forskjellige grunner ikke kan stå på selve utstyret.	5.4.4
	Inneholder risikofylte stoffer.	Angir at det medisinske utstyret inneholder stoffer som kan være kreftfremkallende, mutagene, reproduksjonsskadelige, eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.	5.4.10
	Enkelt sterilt barrieresystem	Angir et enkelt sterilt barrieresystem.	5.2.11
	Dobbelt sterilt barrieresystem	Angir to sterile barrieresystemer.	5.2.12



ISO 15223-1





Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

SYMBOL	TITTEL	BESKRIVELSE	HENVISNINGSNR.
	Importør	Angir hvilken enhet som importerer det medisinske utstyret.	5.8.1
	Distributør	Angir hvilken enhet som distribuerer det medisinske utstyret.	5.9.1
	Medisinsk utstyr	Angir at utstyret er medisinsk utstyr.	5.7.7

ASTM F2503 – 20





Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre enheter for sikkerhet i magnetresonansmiljøer

SYMBOL	TITTEL	BESKRIVELSE	HENVISNING
	MR-sikker	Angir at utstyret ikke utgjør en kjent fare som resultat av eksponering overfor et MR-miljø.	ASTM F2503 – 20
	MR-betinget	Angir at utstyret er demonstrert sikkert i MR-miljø innenfor de definerte betingelsene.	ASTM F2503 – 20

Andre symboler og merkinger			
SYMBOL	TITTEL	BESKRIVELSE	HENVISNING
	Conformité Européenne eller Europeisk konformitet	Europeisk samsvarsmerking (CE) for medisinsk utstyr i klasse I	Det europeiske medisinske utstyrsdirektivet 93/42/EØF (endret ved direktiv 2007/47/EF) og forordning (EU) 2017/745
	Conformité Européenne eller Europeisk konformitet	Europeisk samsvarsmerking (CE) med det tekniske kontrollorganets identifikasjonsnummer, for medisinsk utstyr i klassene IIa, IIb og III Teknisk kontrollorgan nr. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Tyskland	Det europeiske medisinske utstyrsdirektivet 93/42/EØF (endret ved direktiv 2007/47/EF) og forordning (EU) 2017/745
	Reseptpliktig (Prescription only)	ADVARSEL: Amerikansk føderal lovgivning begrenser dette utstyret til salg av eller på ordre fra en autorisert tannlege eller lege.	Angir at produktet er medisinsk utstyr som beskrevet i 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F), og at føderal lovgivning (i USA) begrenser dette utstyret til salg av eller på ordre fra en autorisert lege (21 CFR 801.109)
	Russisk sertifiseringssymbol for samsvar med GOST	GOST er et akronym for «gosudarstvennyi standart», som betyr «statlig standard».	Russisk statlig standard

NL (Nederlands) – Verklarende lijst van symbolen

Verklaring van de symbolen die op de verpakking van Dentsply Sirona Implants gebruikt worden

ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen			
SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REF.-NR.
 	Fabrikant	<p>Geeft de fabrikant van de medische hulpmiddelen aan, zoals gedefinieerd in de 93/42/EEG en 2017/745.</p> <p>Dit symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de fabrikant.</p> <p>De productiedatum kan bovendien worden gecombineerd met dit symbool. Datumnotatie: JJJJ-MM-DD.</p>	5.1.1
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	<p>Geeft de gemachtigde in de Europese Gemeenschap aan.</p> <p>Dit symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.</p>	5.1.2
	Productiedatum	<p>Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd.</p> <p>Datumnotatie: JJJJ-MM-DD</p>	5.1.3

ISO 15223-1

 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening –
 Deel 1: Algemene eisen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REF.-NR.
	Houdbaar tot	<p>Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.</p> <p>Datumnotatie: JJJJ-MM-DD</p>	5.1.4
	Code van de partij	Geeft de partijcode van de fabrikant aan zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.	5.1.5
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	5.1.6
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat het specifieke medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	5.1.7

ISO 15223-1

 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening –
 Deel 1: Algemene eisen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REF.-NR.
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie (Unique Device Identifier)	Geeft de drager aan die de informatie van de unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) bevat.	5.7.10
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel gesteriliseerd is met behulp van ethyleenoxide.	5.2.3
	Gesteriliseerd met behulp van bestraling	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van bestraling.	5.2.4
	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.	5.2.6

ISO 15223-1

 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening –
 Deel 1: Algemene eisen




SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REF.-NR.
	Niet steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet aan een sterilisatieproces is onderworpen.	5.2.7
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd is of geopend is geweest.	5.2.8
	Niet blootstellen aan zonlicht	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel tegen lichtbronnen moet worden beschermd.	5.3.2
	Droog houden	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel tegen vocht moet worden beschermd.	5.3.4

ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen			
SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REF.-NR.
	Temperatuurgrenzen	Geeft de grenzen aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	5.3.7
	Niet opnieuw gebruiken/ Voor eenmalig gebruik/ Gebruik slechts één keer	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één enkele patiënt tijdens één enkele ingreep.	5.4.2
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of Ga naar ifu.dentsplysirona.com	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen en waar de elektronische gebruiksaanwijzingen (eIFU) en de verklarende lijst van symbolen te vinden zijn.	5.4.3

ISO 15223-1

Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening –

Deel 1: Algemene eisen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REF.-NR.
	Vorzichtig	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke voorzorgsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om verschillende redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.	5.4.4
	Bevat gevaarlijke stoffen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat stoffen bevat die carcinogeen, mutageen, reprotoxisch of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen kunnen zijn.	5.4.10
	Eén enkel steriel barrièresysteem	Geeft één enkel steriel barrièresysteem aan.	5.2.11
	Dubbel steriel barrièresysteem	Geeft twee steriele barrièresystemen aan.	5.2.12

ISO 15223-1

Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening –




Deel 1: Algemene eisen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REF.-NR.
	Importeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel importeert.	5.1.8
	Distributeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel distribueert.	5.1.9
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.	5.7.7

ASTM F2503 – 20




Standaard werkwijze voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere artikelen voor veiligheid in de magnetische resonantie-omgeving

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REFERENTIE
	MR-veilig	Geeft aan dat het voorwerp geen bekende gevaren vormt door blootstelling aan een MR-omgeving.	ASTM F2503 – 20
	MR-voorwaardelijk	Geeft aan dat van het voorwerp is aangetoond dat het binnen gedefinieerde voorwaarden veilig is in de MR-omgeving.	ASTM F2503 – 20

Andere symbolen en markeringen			
SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REFERENTIE
	Conformité Européenne of Europese conformiteit	Europese conformiteitsmarkering (CE) voor medische hulpmiddelen van klasse I	Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (zoals gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG) en Verordening (EU) nr. 2017/745
	Conformité Européenne of Europese conformiteit	Europese conformiteitsmarkering (CE) met het identificatienummer van de aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen van klasse IIa, IIb en III Aangemelde instantie nr. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Duitsland	Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (zoals gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG) en Verordening (EU) nr. 2017/745
	Uitsluitend op recept (Prescription only)	VOORZICHTIG: De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of in opdracht van een erkende tandarts of arts.	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) en de federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of in opdracht van een bevoegde arts (21 CFR 801.109)
	Russisch certificeringssymbool in overeenstemming met GOST	GOST is een acroniem voor 'gosudarstvennyi standart', wat 'staatsnorm' betekent.	Russische staatsnorm

PL (Polski) – Glosariusz symboli

Objaśnienie symboli stosowanych na opakowaniach firmy Dentsply Sirona Implants.

ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne			
SYMBOL	TYTUŁ	OPIS	NR REF.
	Wytwórca	<p>Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego zgodnie z 93/42/EWG i 2017/745.</p> <p>Symbolowi temu towarzyszy nazwa i adres wytwórcy.</p> <p>Datę produkcji można dodatkowo połączyć z tym symbolem. Format daty: RRRR-MM-DD.</p>	5.1.1
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	<p>Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej</p> <p>Symbolowi temu towarzyszy nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.</p>	5.1.2
	Data produkcji	<p>Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.</p> <p>Format daty: RRRR-MM-DD</p>	5.1.3

ISO 15223-1

Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

SYMBOL	TYTUŁ	OPIS	NR REF.
	Użyć przed	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. Format daty: RRRR-MM-DD	5.1.4
	Kod partii	Wskazuje kod partii wytwórcy, umożliwiający identyfikację partii lub serii.	5.1.5
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy wytwórcy, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.	5.1.6
	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny wytwórcy, umożliwiający identyfikację określonego wyrobu medycznego.	5.1.7



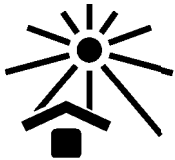

ISO 15223-1

Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

SYMBOL	TYTUŁ	OPIS	NR REF.
	Unikalny identyfikator wyrobu (Unique Device Identifier)	Wskazuje nośnik, który zawiera informację o unikalnym identyfikatorze wyrobu.	5.7.10
	Wysterylizowany tlenkiem etylenu	Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany tlenkiem etylenu.	5.2.3
	Wysterylizowany promieniowaniem	Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany promieniowaniem.	5.2.4
	Nie sterylizować ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który nie powinien być sterylizowany ponownie.	5.2.6





ISO 15223-1

Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

SYMBOL	TYTUŁ	OPIS	NR REF.
	Niesterylny	Wskazuje wyrób medyczny, który nie był poddawany procesowi sterylizacji.	5.2.7
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania	Wskazuje wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.	5.2.8
	Chronić przed promieniowaniem słonecznym	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła.	5.3.2
	Przechowywać w suchym miejscu	Wskazuje wyrób medyczny, który musi być chroniony przed wilgocią.	5.3.4




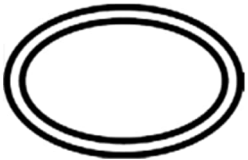
ISO 15223-1

Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

SYMBOL	TYTUŁ	OPIS	NR REF.
	Zakres temperatur	Wskazuje zakres temperatur, na które może być bezpiecznie wystawiany wyrób medyczny.	5.3.7
	Nie używać ponownie/ Do jednorazowego użytku/ Użyć tylko raz	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użycia albo do zastosowania u jednego pacjenta w trakcie jednej procedury.	5.4.2
	Sprawdź w instrukcji obsługi	Wskazuje potrzebę przeczytania przez użytkownika instrukcji obsługi.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Sprawdź w instrukcji obsługi lub Instrukcję obsługi i glosariusz symboli można znaleźć w witrynie	Wskazuje potrzebę przeczytania przez użytkownika instrukcji obsługi oraz gdzie można znaleźć elektroniczną instrukcję obsługi (eIFU) oraz glosariusz symboli.	5.4.3




ISO 15223-1

Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

SYMBOL	TYTUŁ	OPIS	NR REF.
	Uwaga	Wskazuje potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które, z wielu przyczyn, nie mogą być podane na samym wyrobie medycznym.	5.4.4
	Zawiera niebezpieczne substancje	Wskazuje wyrób medyczny zawierający substancje, które mogą być rakotwórcze, mutagenne, działać szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną.	5.4.10
	Pojedynczy system bariery sterylnej	Wskazuje pojedynczy system bariery sterylnej.	5.2.11
	Podwójny system bariery sterylnej	Wskazuje dwa systemy bariery sterylnej.	5.2.12



ISO 15223-1





Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

SYMBOL	TYTUŁ	OPIS	NR REF.
	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny.	5.1.8
	Dystrybutor	Wskazuje podmiot dystrybuujący wyrób medyczny na rynku lokalnym.	5.1.9
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że wyrób jest wyrobem medycznym.	5.7.7

ASTM F2503 – 20





Standardowa praktyka w zakresie oznakowania wyrobów medycznych i innych elementów pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

SYMBOL	TYTUŁ	OPIS	ODNIESIENIE
	Bezpieczny w środowisku MR	Wskazuje, że element nie stwarza niebezpieczeństwa wynikającego z narażenia na oddziaływanie środowiska MR.	ASTM F2503 – 20
	Warunkowo bezpieczny w środowisku MR	Wskazuje, że element wykazuje bezpieczeństwo w środowisku MR w określonych warunkach.	ASTM F2503 – 20

Inne symbole i oznaczenia			
SYMBOL	TYTUŁ	OPIS	ODNIESIENIE
	Conformité Européenne lub European Conformity	Europejski znak zgodności (CE) dla wyrobów medycznych klasy I	Europejska dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG (zastąpiona dyrektywą 2007/47/WE) i rozporządzenie (UE) 2017/745
	Conformité Européenne lub European Conformity	Europejski znak zgodności (CE) z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej dla wyrobów medycznych klasy IIa, IIb i III Jednostka notyfikowana nr 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Niemcy	Europejska dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG (zastąpiona dyrektywą 2007/47/WE) i rozporządzenie (UE) 2017/745
	Tylko na receptę (Prescription only)	UWAGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez licencjonowanego dentystę lub lekarza lub na jego zlecenie.	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F), a prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie do sprzedaży przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie (21 CFR 801.109)
	Symbol rosyjskiej certyfikacji zgodnej z normą GOST	GOST to skrót od „gosudarstvennyi standart”, co oznacza „normę państwową”.	Rosyjska norma państwowa





PT (Português) – Glossário de Símbolos

Explicação dos símbolos usados na embalagem do Dentsply Sirona Implants

ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos que devem ser utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais			
SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	N. DE REF.
 	Fabricante	<p>Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas 93/42/CEE e 2017/745</p> <p>Esse símbolo é acompanhado pelo nome e morada do fabricante.</p> <p>Adicionalmente, a data de fabrico pode ser combinada com este símbolo. Formato da data: AAAA-MM-DD.</p>	5.1.1
	Mandatário na Comunidade Europeia	<p>Indica o mandatário na Comunidade Europeia</p> <p>Esse símbolo é acompanhado pelo nome e morada do mandatário na Comunidade Europeia.</p>	5.1.2
	Data de fabrico	<p>Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.</p> <p>Formato da data: AAAA-MM-DD</p>	5.1.3





ISO 15223-1

Dispositivos médicos – símbolos que devem ser utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	N. DE REF.
	Data do prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser usado. Formato da data: AAAA-MM-DD	5.1.4
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado.	5.1.5
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, para que o dispositivo médico possa ser identificado.	5.1.6
	Número de série	Indica o número de série do fabricante, para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.	5.1.7



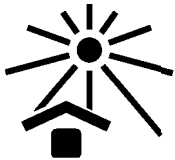

ISO 15223-1

Dispositivos médicos – símbolos que devem ser utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	N. DE REF.
	Identificação Única do Dispositivo (Unique Device Identifier)	Indica o transportador que contém informações do identificador único de dispositivos.	5.7.10
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico esterilizado a utilizar óxido de etileno.	5.2.3
	Esterilizado por irradiação	Indica um dispositivo médico esterilizado por irradiação.	5.2.4
	Não voltar a esterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve voltar a ser esterilizado.	5.2.6





ISO 15223-1

Dispositivos médicos – símbolos que devem ser utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	N. DE REF.
	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.	5.2.7
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem foi danificada ou aberta.	5.2.8
	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção de fontes de luz.	5.3.2
	Conservar seco	Indica um dispositivo médico que necessita de ser protegido da humidade.	5.3.4





ISO 15223-1

Dispositivos médicos – símbolos que devem ser utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	N. DE REF.
	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.	5.3.7
	Não reutilizar/ Utilização única/ Utilizar uma só vez	Indica um dispositivo médico que se destina a ser usado apenas uma vez, ou a ser usado num único paciente durante um procedimento único.	5.4.2
	Consultar as instruções de uso	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Consultar as instruções de uso ou Para as instruções de uso e glossário de símbolos, consulte	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização e onde encontrar as instruções de uso eletrónicas (eIFU) e o glossário de símbolos.	5.4.3

ISO 15223-1

Dispositivos médicos – símbolos que devem ser utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	N. DE REF.
	Atenção	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso para obter informações preventivas importantes, como avisos e precauções, que, por várias razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.	5.4.4
	Contém substâncias perigosas	Indica que um dispositivo médico contém substâncias que podem ser carcinogénicas, mutagénicas, reprotóxicas ou substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino.	5.4.10
	Sistema individual de barreira estéril	Indica um sistema de barreira estéril individual.	5.2.11
	Sistema duplo de barreira estéril	Indica dois sistemas de barreiras estéreis.	5.2.12



ISO 15223-1



Dispositivos médicos – símbolos que devem ser utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	N. DE REF.
	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico.	5.1.8
	Distribuidor	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico.	5.1.9
	Dispositivo Médico	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.	5.7.7

ASTM F2503 – 20





Prática padrão para a marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança no ambiente de Ressonância Magnética (RM)

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA
	Segurança em RM	Indica que o item não apresenta riscos conhecidos resultantes da exposição a qualquer ambiente de RM.	ASTM F2503 – 20
	Condicional em RM	Indica que o item demonstra segurança no ambiente de RM dentro de condições definidas.	ASTM F2503 – 20

Outros símbolos e marcações			
SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA
	Conformité Européenne ou Conformidade Europeia	Marcação de Conformidade Europeia (CE) para dispositivos médicos da classe I	Diretiva Europeia de Dispositivo Médico 93/42/EEC (tal como alterada pela Diretiva 2007/47/CE) e a Regulação (UE) 2017/745
	Conformité Européenne ou Conformidade Europeia	Marcação de conformidade Europeia (CE) com número de identificação do organismo notificado para dispositivos médicos das classes IIa, IIb, III Organismo notificado n. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemanha	Diretiva Europeia de Dispositivo Médico 93/42/EEC (tal como alterada pela Diretiva 2007/47/CE) e a Regulação (UE) 2017/745
	Receita médica obrigatória (Prescription only)	ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um dentista ou médico licenciado.	Indica que o produto é um dispositivo médico conforme definido na 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) e a Lei Federal (E.U.A.) restringe que esse dispositivo seja vendido por ou por ordem de um médico licenciado (21 CFR 801.109)
	Símbolo de certificação russo de acordo com a GOST	GOST é um acrónimo para "gosudarstvennyi standart", o que significa "certificação do governo".	Certificação do Governo Russo





RO (Română) – Glosar cu simboluri

Explicarea simbolurilor utilizate pe ambalajele Dentsply Sirona Implants

ISO 15223-1 Dispozitive medicale - simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate - partea 1: Cerințe generale			
SIMBOL	TITLU	DESCRIERE	NR. REF.
 	Producător	<p>Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în 93/42/CEE și 2017/745.</p> <p>Acest simbol este însoțit de numele și adresa producătorului.</p> <p>Data de fabricație poate fi combinată și cu acest simbol. Format dată: AAAA-LL-ZZ.</p>	5.1.1
	Reprezentant Autorizat în Comunitatea Europeană	<p>Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană</p> <p>Acest simbol este însoțit de numele și adresa reprezentantului autorizat în Comunitatea Europeană.</p>	5.1.2
	Data de fabricație	<p>Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.</p> <p>Format dată: AAAA-LL-ZZ</p>	5.1.3





ISO 15223-1

Dispozitive medicale - simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate - partea 1: Cerințe generale

SIMBOL	TITLU	DESCRIERE	NR. REF.
	Data de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat. Format dată: AAAA-LL-ZZ	5.1.4
	Număr lot	Indică numărul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.	5.1.5
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.	5.1.6
	Număr de serie	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât un anumit dispozitiv medical să poată fi identificat.	5.1.7



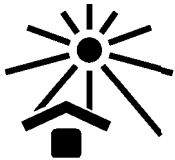

ISO 15223-1

Dispozitive medicale - simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate - partea 1: Cerințe generale

SIMBOL	TITLU	DESCRIERE	NR. REF.
	Identificatorul unic al dispozitivului (Unique Device Identifier)	Indică transportatorul care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului.	5.7.10
	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă.	5.2.3
	Sterilizat prin iradiere	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat prin iradiere.	5.2.4
	A nu se resteriliza	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.	5.2.6





ISO 15223-1

Dispozitive medicale - simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate - partea 1: Cerințe generale

SIMBOL	TITLU	DESCRIERE	NR. REF.
	Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.	5.2.7
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.	5.2.8
	A se păstra ferit de expunerea la soare	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină.	5.3.2
	A se păstra în locuri ferite de umiditate	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva umidității.	5.3.4




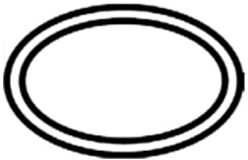
ISO 15223-1

Dispozitive medicale - simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate - partea 1: Cerințe generale

SIMBOL	TITLU	DESCRIERE	NR. REF.
	Limite de temperatură	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță.	5.3.7
	A nu se reutiliza/ De unică folosință/ Se folosește o singură dată	Indică un dispozitiv medical de unică folosință sau care este conceput pentru a fi utilizat la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.	5.4.2
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Consultați instrucțiunile de utilizare sau Pentru instrucțiunile de utilizare și glosarul cu simboluri consultați	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare și unde pot fi găsite instrucțiunile de utilizare în format electronic (eIFU) și glosarul cu simboluri.	5.4.3

ISO 15223-1

Dispozitive medicale - simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate - partea 1: Cerințe generale

SIMBOL	TITLU	DESCRIERE	NR. REF.
	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismente și precauții care, din varii motive, nu pot fi incluse pe dispozitivul medical în sine.	5.4.4
	Conține substanțe periculoase	Indică un dispozitiv medical care conține substanțe care pot fi cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau substanțe care perturbă funcția endocrină	5.4.10
	Sistem de bariere sterile individual	Indică un sistem de bariere sterile individual.	5.2.11
	Sistem de bariere sterile dublu	Indică un sistem de bariere sterile dublu.	5.2.12



ISO 15223-1





Dispozitive medicale - simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate - partea 1: Cerințe generale

SIMBOL	TITLU	DESCRIERE	NR. REF.
	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical.	5.1.8
	Distribuitor	Indică entitatea care distribuie dispozitivul medical.	5.1.9
	Dispozitiv medical	Indică faptul că dispozitivul este un dispozitiv medical.	5.7.7

ASTM F2503 – 20





Practică standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță într-un mediu de rezonanță magnetică

SIMBOL	TITLU	DESCRIERE	REFERINȚĂ
	Sigur în utilizarea la IRM	Indică faptul că articolul nu prezintă pericole cunoscute care rezultă din expunerea oricui mediu IRM.	ASTM F2503 – 20
	Compatibilitate IRM condiționată	Indică faptul că articolul este dovedit sigur în mediul IRM în condiții definite.	ASTM F2503 – 20

Alte simboluri și marcaje			
SIMBOL	TITLU	DESCRIERE	REFERINȚĂ
	Conformité Européenne sau Conformitate europeană	Marcaj european de conformitate (CE) pentru dispozitivele medicale din clasa I	Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (așa cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE) și Regulamentul (UE) 2017/745
	Conformité Européenne sau Conformitate europeană	Marcaj european de conformitate (CE) cu numărul de identificare al unui organism notificat pentru dispozitivele medicale din clasa IIa, IIb, III Nr. organism notificat 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Germania	Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (așa cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE) și Regulamentul (UE) 2017/745
	Numai pe bază de prescripție medicală (Prescription only)	ATENȚIE: Legislația federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui stomatolog sau medic.	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical conform definiției din 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F), iar Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui stomatolog sau medic (21 CFR 801.109)
	Simbol de certificare rusească conform GOST	GOST este un acronim pentru „gosudarstvennyi standart”, ceea ce înseamnă „standard de stat”.	Standard de stat al Federației Ruse

SK (Slovenčina) – Register symbolov

Vysvetlenie symbolov použitých na obale výrobkov od spoločnosti Dentsply Sirona Implants

ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky			
SYMBOL	NÁZOV	OPIS	REF. Č.
 	Výrobca	<p>Indikuje výrobcu zdravotníckej pomôcky, ako je definované v 93/42/EHS a 2017/745.</p> <p>Pri tomto symbole sa nachádza názov a adresa výrobcu.</p> <p>S týmto symbolom je možné dodatočne kombinovať aj dátum výroby. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.</p>	5.1.1
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	<p>Indikuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve</p> <p>Pri tomto symbole sa nachádza názov a adresa autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve.</p>	5.2.1
	Dátum výroby	<p>Indikuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.</p> <p>Formát dátumu: RRRR-MM-DD</p>	5.3.1

ISO 15223-1

Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.





Časť 1: Všeobecné požiadavky

SYMBOL	NÁZOV	OPIS	REF. Č.
	Použite do	Indikuje dátum, po ktorom zdravotnícku pomôcku nemožno použiť. Formát dátumu: RRRR-MM-DD	5.4.1
	Kód šarže	Indikuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu.	5.5.1
	Katalógové číslo	Indikuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.	5.6.1
	Sériové číslo	Indikuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku.	5.7.1

ISO 15223-1

Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.



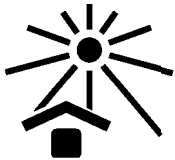

Časť 1: Všeobecné požiadavky

SYMBOL	NÁZOV	OPIS	REF. Č.
	Unikátny identifikátor pomôcky (Unique Device Identifier)	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky.	5.7.10
	Sterilizované použitím etylénoxidu	Indikuje, že zdravotnícka pomôcka bola sterilizovaná použitím etylénoxidu.	5.2.3
	Sterilizované použitím radiácie	Indikuje, že zdravotnícka pomôcka bola sterilizovaná použitím radiácie.	5.2.4
	Nesterilizujte opakovane	Indikuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie opakovane sterilizovať.	5.2.6

ISO 15223-1

Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.





Časť 1: Všeobecné požiadavky

SYMBOL	NÁZOV	OPIS	REF. Č.
	Nesterilné	Indikuje zdravotnícku pomôcku, ktorá neprešla sterilizačným procesom.	5.2.7
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Indikuje, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie použiť, ak je poškodený jej obal	5.2.8
	Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia	Indikuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred svetelnými zdrojmi.	5.3.2
	Uchovávajte v suchu	Indikuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred vlhkosťou.	5.3.4

ISO 15223-1

Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.





Časť 1: Všeobecné požiadavky

SYMBOL	NÁZOV	OPIS	REF. Č.
	Teplotný limit	Indikuje teplotné limity, ktorým možno zdravotnícku pomôcku bezpečne vystaviť.	5.3.7
	Nepoužívajte opakovane/ Jednorazové použitie/ Použite len raz	Indikuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie na jednom pacientovi počas jedného postupu.	5.4.2
	Prečítajte si návod na použitie	Indikuje, že pred použitím je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Prečítajte si návod na použitie alebo Návod na použitie a register symbolov sú uvedené v časti	Indikuje, že pred použitím je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie, a uvádza, kde možno nájsť elektronický návod na použitie (eIFU) a register symbolov.	5.4.3

ISO 15223-1

Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.




Časť 1: Všeobecné požiadavky

SYMBOL	NÁZOV	OPIS	REF. Č.
	Výstraha	Indikuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie, kde sú uvedené dôležité výstražné informácie, ako sú výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemôžu byť uvedené na samotnej pomôcke.	5.4.4
	Obsahuje nebezpečné látky	Indikuje zdravotnícku pomôcku obsahujúcu látky, ktoré môžu byť karcinogénne, mutagénne, reprotoxické alebo látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém	5.4.10
	Single systém sterilnej bariéry	Indikuje jednoduchý systém sterilnej bariéry	5.2.11
	Dvojitý systém sterilnej bariéry	Indikuje dvojitý systém sterilnej bariéry	5.2.12

ISO 15223-1



Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.





Časť 1: Všeobecné požiadavky

SYMBOL	NÁZOV	OPIS	REF. Č.
	Importér	Indikuje jednotku, ktorá importuje zdravotnícku pomôcku do lokality	5.8.1
	Distribútor	Indikuje jednotku, ktorá distribuuje zdravotnícku pomôcku v lokalite	5.9.1
	Zdravotnícka pomôcka	Indikuje, že zariadenie je zdravotnícka pomôcka.	5.7.7

ASTM F2503 – 20





Štandardný postup označovania zdravotníckych pomôcok a iných predmetov z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie

SYMBOL	NÁZOV	OPIS	REFERENCIA
	Bezpečný v prostredí MR	Označuje, že predmet nepredstavuje žiadne známe nebezpečenstvo pri vystavení akémukoľvek prostrediu MR.	ASTM F2503 – 20
	Podmienečne bezpečný v prostredí MR	Označuje, že predmet je bezpečný v prostredí MR za stanovených podmienok.	ASTM F2503 – 20

Iné symboly a značky			
SYMBOL	NÁZOV	OPIS	REFERENCIA
	Conformité Européenne alebo Európska zhoda	Značka európskej zhody (CE) pre zdravotnícke pomôcky triedy I	Európska smernica pre zdravotnícke pomôcky 93/42/EHS (doplnená smernicou 2007/47/ES) a nariadenie (EÚ) 2017/745
	Conformité Européenne alebo Európska zhoda	Značka európskej zhody (CE) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu pre zdravotnícke pomôcky triedy IIa, IIb, III Č. notifikovaného orgánu 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Nemecko	Európska smernica pre zdravotnícke pomôcky 93/42/EHS (doplnená smernicou 2007/47/ES) a nariadenie (EÚ) 2017/745
	Len na lekársky predpis (Prescription only)	VÝSTRAHA: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len licencovanému zubnému lekárovi alebo lekárovi alebo na jeho objednávku.	Indikuje, že výrobok je zdravotnícka pomôcka, ako je definované v 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) a federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len licencovanému zubnému lekárovi alebo lekárovi alebo na jeho objednávku (21 CFR 801.109)
	Symbol ruskej certifikácie podľa GOST	GOST je skratka výrazu „gosudarstvennyi standart“, čo znamená „štátna norma“.	Ruská štátna norma





SL (Slovenščina) – Glosar simbolov

Razlaga simbolov na embalaži Dentsply Sirona Implants

ISO 15223-1 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve			
SIMBOL	NAZIV	OPIS	REF. ŠT.
 	Proizvajalec	<p>Pomeni proizvajalca medicinskega pripomočka, kot ga opredeljujejo 93/42/EGS in 2017/745.</p> <p>Simbol spremljata ime in naslov proizvajalca.</p> <p>Datum proizvodnje lahko dodatno kombinirate s tem simbolom. Format datuma: LLLL-MM-DD.</p>	5.1.1
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	<p>Pomeni pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti</p> <p>Simbol spremljata ime in naslov pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti.</p>	5.1.2
	Datum proizvodnje	<p>Pomeni datum proizvodnje medicinskega pripomočka.</p> <p>Format datuma: LLLL-MM-DD</p>	5.1.3





ISO 15223-1

 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj –
 1. del: Splošne zahteve

SIMBOL	NAZIV	OPIS	REF. ŠT.
	Uporabno do	<p>Pomeni datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.</p> <p>Format datuma: LLLL-MM-DD</p>	5.1.4
	Številka serije	Pomeni proizvajalčevo kodo serije za identifikacijo serije ali lota.	5.1.5
	Kataloška številka	Pomeni proizvajalčevo kataloško številko za identifikacijo medicinskega pripomočka.	5.1.6
	Serijska številka	Pomeni proizvajalčevo serijsko številko za identifikacijo specifičnega medicinskega pripomočka.	5.1.7



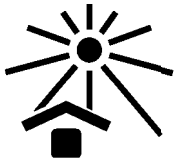

ISO 15223-1

Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj –
1. del: Splošne zahteve

SIMBOL	NAZIV	OPIS	REF. ŠT.
	Edinstven identifikator pripomočka (Unique Device Identifier)	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.	5.7.10
	Sterilizirano z etilenoksidom	Pomeni medicinski pripomoček, steriliziran z etilenoksidom.	5.2.3
	Sterilizirano z obsevanjem	Pomeni medicinski pripomoček, steriliziran z obsevanjem.	5.2.4
	Ne steriliziraj ponovno	Pomeni, da medicinskega pripomočka ne smete sterilizirati ponovno.	5.2.6





ISO 15223-1

Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj –
1. del: Splošne zahteve

SIMBOL	NAZIV	OPIS	REF. ŠT.
	Nesterilno	Pomeni medicinski pripomoček, ki ni bil izpostavljen postopku sterilizacije.	5.2.7
	Ne uporabljaj, če je ovojnina poškodovana	Pomeni medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno uporabljati, če je bila ovojnina poškodovana ali odprta.	5.2.8
	Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo	Pomeni medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred viri svetlobe.	5.3.2
	Shranjujte na suhem	Pomeni medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.	5.3.4




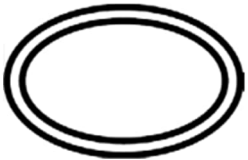
ISO 15223-1

Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj –
1. del: Splošne zahteve

SIMBOL	NAZIV	OPIS	REF. ŠT.
	Temperaturne omejitve	Pomeni temperaturne omejitve, ki jim je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen.	5.3.7
	Ne uporabljajte ponovno Samo za enkratno uporabo/ Uporabite le enkrat	Pomeni medicinski pripomoček, namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim postopkom.	5.4.2
	Glej navodila za uporabo	Pomeni, da mora uporabnik gledati navodila za uporabo.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Glej navodila za uporabo Ali Za navodila za uporabo in glosar simbolov glej	Pomeni, da mora uporabnik gledati navodila za uporabo in kje lahko najde elektronska navodila za uporabo (eIFU) in glosar simbolov.	5.4.3




ISO 15223-1

Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj –
1. del: Splošne zahteve

SIMBOL	NAZIV	OPIS	REF. ŠT.
	Pozor	Pomeni, da mora uporabnik gledati navodila za uporabo zaradi informacij s pomembnimi opozorili, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi najrazličnejših razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku.	5.4.4
	Vsebuje nevarne snovi	Pomeni medicinski pripomoček, ki vsebuje snovi, ki so lahko kancerogene, mutagene, toksične za razmnoževanje ali snovi z lastnostmi, ki motijo endokrino delovanje.	5.4.10
	Enojni sistem sterilne pregrade	Pomeni enojni sistem sterilne pregrade.	5.2.11
	Dvojni sistem sterilne pregrade	Pomeni dvojni sistem sterilne pregrade.	5.2.12



ISO 15223-1





Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj –
1. del: Splošne zahteve

SIMBOL	NAZIV	OPIS	REF. ŠT.
	Uvoznik	Pomeni družbo, ki medicinski pripomoček uvaža lokalno.	5.1.8
	Distributer	Pomeni družbo, ki medicinski pripomoček distribuira lokalno.	5.1.9
	Medicinski pripomoček	Pomeni, da je pripomoček medicinski pripomoček.	5.7.7

ASTM F2503 – 20





Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za varnost v magnetno-resonančnem okolju

SIMBOL	NAZIV	OPIS	REFERENCA
	MR-varen	Označuje, da ni znano, da bi izdelek predstavljal nevarnosti zaradi izpostavljenosti katerem koli MR-okolju.	ASTM F2503 – 20
	MR-pogojno	Označuje, da je izdelek pod določenimi pogoji varen v MR-okolju.	ASTM F2503 – 20

Drugi simboli in oznake			
SIMBOL	NAZIV	OPIS	REFERENCA
	Conformité Européenne ali Evropska skladnosti	Evropska oznaka o skladnosti (CE) za medicinske pripomočke razreda I	Evropska direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (kot je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/47/ES) in Uredba (EU) 2017/745
	Conformité Européenne ali Evropska skladnosti	Evropska oznaka o skladnosti (CE) z identifikacijsko številko priglašene organa za medicinske pripomočke razreda IIa, IIb, III Priglašeni organ št. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Nemčija	Evropska direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (kot je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/47/ES) in Uredba (EU) 2017/745
	Samo na recept (Prescription only)	POZOR: Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka zobozdravnikom ali zdravnikom z licenco ali po njihovem naročilu.	Pomeni, da je izdelek medicinski pripomoček, kot opredeljuje 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) in da ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka zobozdravnikom ali zdravnikom z licenco ali po njihovem naročilu (21 CFR 801.109)
	Ruski simbol za certifikacijo v skladu z GOST	GOST je akronim za "gosudarstvennyi standart", kar pomeni "državni standard".	Ruski državni standard





SV (Svenska) – Symbolförklaring

Förklaring av de symboler som används på förpackningar med implantat från Dentsply Sirona

ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav			
SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REF. NR
 	Tillverkare	<p>Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definition i 93/42/EEG och 2017/745.</p> <p>Denna symbol åtföljs av tillverkarens namn och adress.</p> <p>Tillverkningsdatumet kan dessutom kombineras med denna symbol. Datumformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.</p>	5.1.1
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	<p>Anger den auktoriserade representanten inom Europeiska gemenskapen</p> <p>Denna symbol åtföljs av namn och adress för tillverkarens auktoriserade representant i EG.</p>	5.1.2
	Tillverkningsdatum	<p>Anger datumet när den medicintekniska produkten tillverkades.</p> <p>Datumformat: ÅÅÅÅ-MM-DD</p>	5.1.3




ISO 15223-1

Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REF. NR
	Används före	Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas. Datumformat: ÅÅÅÅ-MM-DD	5.1.4
	Satsnummer	Anger tillverkarens satsnummer så att satsen eller partiet kan identifieras.	5.1.5
	Listnummer	Anger tillverkarens listnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	5.1.6
	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.	5.1.7

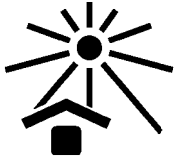

ISO 15223-1

Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REF. NR
	Unik produktidentifiering (Unique Device Identifier)	Anger bäraren som innehåller information om den unika produktidentifieringen.	5.7.10
	Steriliserad med etylenoxid	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid.	5.2.3
	Steriliserad med bestrålning	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats genom bestrålning.	5.2.4
	Får inte omsteriliseras	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska omsteriliseras.	5.2.6





ISO 15223-1

Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REF. NR
	Ej steril	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocedur.	5.2.7
	Får inte användas om förpackningen är skadad	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.	5.2.8
	Utsätt inte för direkt solljus	Anger en medicinteknisk produkt som ska skyddas mot ljuskällor.	5.3.2
	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som ska skyddas mot fukt.	5.3.4




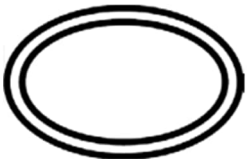
ISO 15223-1

Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REF. NR
	Temperaturgränser	Anger inom vilka temperaturgränser den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.	5.3.7
	Får inte återanvändas/ Endast en användning/ Använd endast en gång	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för en enda användning eller för att användas på en enda patient under en enda procedur.	5.4.2
	Läs bruksanvisningen	Anger att det är nödvändigt att användaren läser bruksanvisningen.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Läs bruksanvisningen Eller För bruksanvisning och symbolförklaringar hänvisas till	Anger att det är nödvändigt att användaren läser bruksanvisningen och var den elektronisk bruksanvisningen (eIFU) och symbolförklaringen finns.	5.4.3

ISO 15223-1

Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REF. NR
	Viktigt	Anger att det är nödvändigt att användaren läser bruksanvisningen för att få viktig säkerhetsinformation om t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicintekniska produkten.	5.4.4
	Innehåller farliga ämnen	Anger en medicinteknisk produkt som innehåller ämnen som kan vara karcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska eller ämnen med hormonstörande egenskaper.	5.4.10
	Enkelt sterilbarriärsystem	Anger ett enkelt sterilbarriärsystem.	5.2.11
	Dubbelt sterilbarriärsystem	Anger två sterilbarriärsystem.	5.2.12



ISO 15223-1





Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REF. NR
	Importör	Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten.	5.1.8
	Distributör	Anger den enhet som distribuerar den medicintekniska produkten.	5.1.9
	Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.	5.7.7

ASTM F2503 – 20





Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra produkter för säkerhet i MR-miljö

SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REFERENS
	MR-säker	Indikerar att produkten inte utgör några kända faror till följd av exponering för någon MR-miljö.	ASTM F2503 – 20
	MR-villkorad	Indikerar att produkten uppvisar säkerhet i MR-miljö inom definierade förhållanden.	ASTM F2503 – 20

Andra symboler och märkningar			
SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REFERENS
	Conformité Européenne eller European Conformity	European Conformity (CE)-märkning av medicintekniska produkter Klass I	Europeiska direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG (ändrat genom Direktiv 2007/47/EG) och förordning (EU) 2017/745 Endast mot recept
	Conformité Européenne eller European Conformity	European Conformity (CE)-märkning av medicintekniska produkter med anmält organs identifieringsnummer för medicintekniska produkter Klass IIa, IIb och III Anmält organ nr 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Tyskland	Europeiska direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG (ändrat genom Direktiv 2007/47/EG) och förordning (EU) 2017/745 Endast mot recept
	Endast mot recept (Prescription only)	VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt säljas endast av eller på ordination av legitimerad tandläkare eller läkare.	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) och enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt säljas endast av eller på ordination av legitimerad läkare (21 CFR 801.109)
	Rysk certifieringsymbol enligt GOST	GOST är en förkortning för "gosudarstvennyi standart", vilket betyder "statlig standard".	Rysk statlig standard

TR (Türkçe) – Sembollerin açıklamalarını

Dentsply Sirona Implants ambalajları üzerinde yer alan sembollerin açıklamaları

ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler			
SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS NO.
 	Üretici	<p>93/42/AETve 2017/745 tanımlandığı üzere tıbbi cihaz üreticisini ifade eder.</p> <p>Bu sembolle birlikte üreticinin adı ve adres bilgisi yer alır.</p> <p>Üretim tarihi ayrıca bu sembolle birleştirilebilir. Tarih biçimi: YYYY-AA-GG.</p>	5.1.1
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	<p>Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi ifade eder</p> <p>Bu sembolle birlikte Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcinin adı ve adres bilgisi yer alır.</p>	5.1.2
	Üretim tarihi	<p>Tıbbi cihazın üretildiği tarihi ifade eder.</p> <p>Tarih biçimi: YYYY-AA-GG</p>	5.1.3





ISO 15223-1

Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler

SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS NO.
	Bu tarihe kadar kullanın	Tıbbi cihazın hangi tarihten itibaren kullanılmaması gerektiğini ifade eder. Tarih biçimi: YYYY-AA-GG	5.1.4
	Seri kodu	Serinin veya grubun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu ifade eder.	5.1.5
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin verdiği katalog numarasını ifade eder.	5.1.6
	Seri numarası	Spesifik bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin verdiği seri numarasını ifade eder.	5.1.7



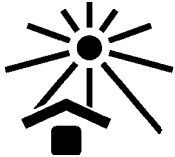

ISO 15223-1

Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler

SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS NO.
	Eşsiz Cihaz Tanımlayıcı (Unique Device Identifier)	Eşsiz Cihaz Tanımlayıcı bilgilerini içeren taşıyıcıyı ifade eder.	5.7.10
	Etilen oksid kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksid kullanılarak sterilize edilmiş olan bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.2.3
	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiş olan bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.2.4
	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.2.6





ISO 15223-1

Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler

SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS NO.
	Steril değil	Sterilizasyonu sürecine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.2.7
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın	Ambalajı hasarlı veya açılmış ise kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.2.8
	Güneş ışığından koruyun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.3.2
	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.3.4



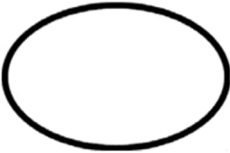

ISO 15223-1

Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler

SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS NO.
	Sıcaklık sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli olarak kullanılabilmesi için sıcaklık sınırlarını ifade eder.	5.3.7
	Tekrar kullanmayın/ Tek kullanımlıdır/ Yalnızca bir defa kullanın	Tek kullanımlık olan veya tekli prosedür sırasında tek bir hasta üzerinde kullanılabilen bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.4.2
	Kullanım talimatlarına başvurun	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurmasının gerekli olduğunu ifade eder.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Kullanım Talimatlarına Başvurun veya Kullanım kılavuzunu ve sembollerin açıklamalarını şu adreste bulabilirsiniz:	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurmasının gerekli olduğunu ve elektronik kullanım talimatlarının (eIFU) ve sembol sözlükçesinin nerede bulunabileceğini ifade eder.	5.4.3




ISO 15223-1

Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler

SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS NO.
	Dikkat	Kullanıcının, farklı sebeplerden dolayı doğrudan tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve tedbirler gibi önemli ihtiyati bilgileri okuması için kullanım talimatlarına başvurmasının gerekli olduğunu ifade eder.	5.4.4
	Tehlikeli maddeler içerir	Kanserojen, mutajenik, reprotoksik olan maddeler veya iç salgı bezlerini bozan özellikler taşıyan maddeler içeren bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.4.10
	Tekli steril bariyer sistemi	Bir tekli steril bariyer sistemini ifade eder.	5.2.11
	Çift steril bariyer sistemi	Çift steril bariyer sistemini ifade eder.	5.2.12



ISO 15223-1





Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler

SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS NO.
	İthalatçı	Tıbbi cihazı yerel bölgeye ithal eden varlığı ifade eder.	5.1.8
	Distribütör	Tıbbi cihazı yerel bölgeye dağıtan varlığı ifade eder.	5.1.9
	Tıbbi Cihaz	Cihazın bir tıbbi cihaz olduğunu ifade eder.	5.7.7

ASTM F2503 – 20

Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik Yönünden Tıbbi Cihazların ve Diğer Malzemelerin İşaretlenmesine İlişkin Standart Uygulamalar

SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS
	MR güvenli	Ürünün herhangi bir MR ortamına maruz kalmaktan kaynaklanan bilinen bir tehlike oluşturmadığını gösterir.	ASTM F2503 – 20
	MR koşullu	Ürünün belirlenen koşullar dahilinde MR ortamında güvenli olduğunu gösterir.	ASTM F2503 – 20

Diğer semboller ve işaretler			
SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS
	Conformité Européenne veya Avrupa Uygunluğu	Sınıf 1 tıbbi cihazlar için Avrupa Uygunluğu (CE)	93/42/EEC Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi (2007/47/EC Direktifi ile değiştirildiği şekliyle) ve (EU) 2017/745 Yönetmeliği
	Conformité Européenne veya Avrupa Uygunluğu	Sınıf IIa, IIb, III tıbbi cihazlar için Onaylanmış Kurum kimlik numarası ile birlikte Avrupa uygunluğu (CE) işareti Onaylanmış Kurum No. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Germany	93/42/EEC Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi (2007/47/EC Direktifi ile değiştirildiği şekliyle) ve (EU) 2017/745 Yönetmeliği
	Yalnızca reçeteyle alınır (Prescription only)	DİKKAT: ABD federal kanunu, bu cihazın satışını lisanslı bir diş hekimi veya hekim tarafından veya bu kişilerin siparişiyle olmak üzere sınırlandırmaktadır.	Ürünün 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) kanununda tanımlanan bir tıbbi cihaz olduğunu ve ABD federal kanununu, bu cihazın satışını lisanslı bir hekim tarafından veya bu kişilerin siparişiyle olmak üzere sınırlandırdığını (21 CFR 801.109) ifade eder
	GOST uyarınca Rusya sertifika sembolü	GOST kısaltması "gosudarstvennyi standart" demektir ve "devlet standardı" anlamına gelir.	Rusya Devlet Standardı