

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	Označuje výrobce zdravotnických prostředků, jak je definován nařízením EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. Tento symbol je uveden u názvu a adresy výrobce.	5.1.1
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství. Tento symbol je uveden u názvu a adresy zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.	5.1.2
	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. Formát data: RRRR-MM-DD	5.1.3

Vysvětlivky symbolů

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

Vysvětlivky symbolů

ISO 15223-1

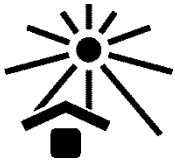
Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	REFERENČNÍ Č.
	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
	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který neprošel procesem sterilizace.	5.2.7

Vysvětlivky symbolů

ISO 15223-1

Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	REFERENČNÍ Č.
	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
	Teplotní meze	Označuje meze teplot, do kterých je zdravotnický prostředek možné bezpečně používat.	5.3.7

Vysvětlivky symbolů

ISO 15223-1

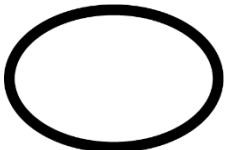
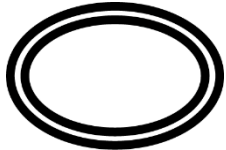
Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	REFERENČNÍ Č.
	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
	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

Vysvětlivky symbolů

ISO 15223-1

Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	REFERENČNÍ Č.
	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
	Dovozce	Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek dováží.	5.1.8

Vysvětlivky symbolů

ISO 15223-1

Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	REFERENČNÍ Č.
	Distributor	Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek distribuuje.	5.1.9

Vysvětlivky symbolů

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)
	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

Vysvětlivky symbolů

Ostatní symboly a značky			
SYMBOL	NÁZEV	POPIS	ODKAZ
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že daný prostředek je zdravotnický prostředek.	Požadavek podle MDR 2017/745, příloha I, kapitola III, článek 23.2 (q)