

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	Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. Dette symbol vises sammen med producentens navn og adresse.	5.1.1
	Repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union Dette symbol vises sammen med navnet og adressen på den autoriserede repræsentant i EU.	5.1.2
	Produktionsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD	5.1.3
	Anvendes inden	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD	5.1.4

Symbolforklaring

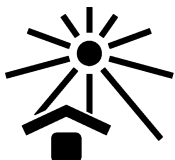
ISO 15223-1

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

SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REF NR.
	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
	Steriliseret med ethylenoxid	Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret ved brug af ethylenoxid.	5.2.3

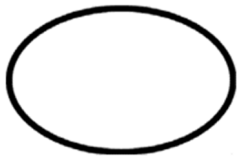
ISO 15223-1 Medicinsk udstyr — Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information — Del 1: Generelle krav			
SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REF NR.
	Steriliseret med stråling	Angiver medicinsk udstyr, der er steriliseret ved brug af stråling.	5.2.4
	Steriliser ikke igen	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres.	5.2.6
	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

Symbolforklaring

ISO 15223-1 Medicinsk udstyr — Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information — Del 1: Generelle krav			
SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REF NR.
	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
	Temperatur- begrænsninger	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

ISO 15223-1 Medicinsk udstyr — Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information — Del 1: Generelle krav			
SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REF NR.
	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
	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

Symbolforklaring

ISO 15223-1 Medicinsk udstyr — Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information — Del 1: Generelle krav			
SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REF NR.
	Et enkelt sterilt barrieresystem	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.	5.2.11
	Dobbelt sterilt barrieresystem	Angiver to sterile barrieresystemer.	5.2.12
	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

Symbolforklaring

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)
	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

Symbolforklaring

Andre symboler og mærker			
SYMBOL	TITEL	BESKRIVELSE	REFERENCE
	Medicinsk udstyr	Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.	Krav i henhold til MDR 2017/745 bilag I, kapitel III, artikel 23.2 (q)