

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	Δηλώνει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ. Το σύμβολο αυτό συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή.	5.1.1
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Το σύμβολο αυτό συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.	5.1.2
	Ημερομηνία παραγωγής	Υποδεικνύει την ημερομηνία παραγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μορφότυπος ημερομηνίας: EEEE-MM-HH	5.1.3
	Χρήση μέχρι	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μορφότυπος ημερομηνίας: EEEE-MM-HH	5.1.4

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.
LOT	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.	5.1.5
REF	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	5.1.6
SN	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	5.1.7
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Δηλώνει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.	5.2.3

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.
	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
	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

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.
	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
	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

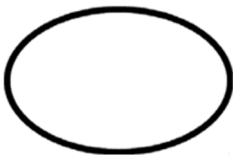
ISO 15223-1

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.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη κάθε χρήστη να συμβουλευέται 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 συμβουλευέται τις οδηγίες χρήσης. Δηλώνει πού μπορούν να βρεθούν οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) και το γλωσσάριο συμβόλων.	5.4.3
	Προσοχή	Υποδεικνύει την ανάγκη κάθε χρήστη να συμβουλευέται 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, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη.	5.4.10

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.
	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
	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

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)
	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

Άλλα σύμβολα και σημάνσεις			
ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΝΑΦΟΡΑ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δηλώνει ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Απαίτηση σύμφωνα με τον MDR 2017/745, παράρτημα I, κεφάλαιο III, άρθρο 23.2 (ιζ)