

Dentsply Sirona Implants -pakkauksissa käytettävien kuvatunnusten selitykset

ISO 15223-1

Lääkinnälliset laitteet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset

KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Valmistaja	Viittaa lääkitinnällisen laitteen valmistajaan, joka määritellään EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY. Tämän kuvatunnuksen yhteydessä ilmoitetaan valmistajan nimi ja osoite.	5.1.1
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä. Tämän kuvatunnuksen yhteydessä ilmoitetaan Euroopan yhteisössä toimivan valtuutetun edustajan nimi ja osoite.	5.1.2
	Valmistusajankohta	Lääkitinnällisen laitteen valmistuspäivämäärä. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP	5.1.3

ISO 15223-1

Lääkinnälliset laitteet. 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

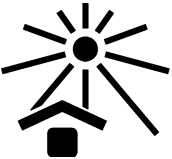
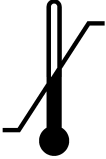
ISO 15223-1

Lääkinnälliset laitteet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset

KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Steriloitu etyleenioksidilla	Viittaa lääkitinnälliseen laitteeseen, joka on steriloitu etyleenioksidilla.	5.2.3
	Steriloitu säteilyttämällä	Lääkitinnällinen laite on steriloitu säteilyttämällä.	5.2.4
	Ei saa steriloida uudelleen	Lääkitinnällistä laitetta ei saa steriloida uudelleen.	5.2.6
	Steriloimaton	Lääkitinnällistä laitetta ei ole steriloitu.	5.2.7

ISO 15223-1

Lääkinnälliset laitteet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset

KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	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
	Lämpötilarajat	Lämpötilojen vaihteluväli, jolle lääkitseminen laite voidaan altistaa turvallisesti.	5.3.7

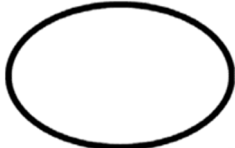
ISO 15223-1

Lääkinnälliset laitteet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset

KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Kertakäyttöinen/ Ei saa käyttää uudelleen/ Käytettävä vain kerran	Lääkinnällinen 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
	Varoitus	Ilmaisee, että käyttäjän pitää lukea käyttöohjeet, joissa on tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei eri syistä voida kiinnittää itse lääkitäntäiseen laitteeseen.	5.4.4

ISO 15223-1

Lääkinnälliset laitteet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset

KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Sisältää vaarallisia aineita	Viittaa lääkitseeseen laitteeseen, jonka sisältämät aineet voivat olla joko karsinogeenisiä tai mutageenisiä, 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
	Maahantuoja	Viittaa organisaatioon, joka tuo lääkitseellistä laitetta maahan.	5.1.8

ISO 15223-1

Lääkinnälliset laitteet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset

KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Jälleenmyyjä	Viittaa organisaatioon, joka jakelee lääkitä lääkinnällistä laitetta paikkakunnalle.	5.1.9

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)
	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

Muut kuvatunnukset ja merkinnät			
KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITTAUS
	Lääkinnällinen laite	Viittaa siihen, että laite on lääkitinnällinen laite.	Lääkitinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 liitteen I luvun III artiklan 23.2 (q) mukainen vaatimus