

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	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli, a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK európai uniós irányelveknek megfelelően. Ez a szimbólum a gyártó nevével és címével kerül feltüntetésre.	5.1.1
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	A meghatalmazott képviselőt jelöli az Európai Közösségben Ez a szimbólum az Európai Közösségben meghatalmazott képviselő nevével és címével kerül feltüntetésre.	5.1.2
	Gyártás időpontja	Az orvostechnikai eszköz gyártásának időpontját jelzi. Dátum formátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN	5.1.3
	Lejárat napja	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható. Dátum formátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN	5.1.4

ISO 15223-1

Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZ.
	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
	Etilén-oxiddal sterilizált	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxiddal sterilizáltak.	5.2.3

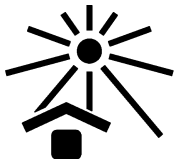
ISO 15223-1

Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZ.
	Besugárzással sterilizált	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet besugárzással sterilizáltak.	5.2.4
	Nem újrasztelizálendő	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem sterilizálendő újra.	5.2.6
	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

ISO 15223-1

Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZ.
	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
	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

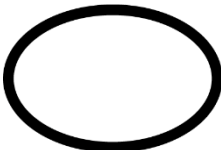
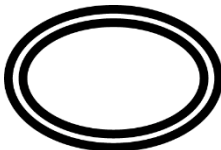
ISO 15223-1

Orvostechikai eszközök – Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZ.
	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
	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 tüntethetők fel magán az orvostechikai eszközön.	5.4.4
	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely karcinogén, mutagén, reprotoxikus anyagokat vagy endokrin zavarokat okozó anyagokat tartalmaz.	5.4.10

ISO 15223-1

Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁSI SZ.
	Szimpla sterilgát-rendszer	Szimpla sterilgát-rendszert jelöl.	5.2.11
	Dupla sterilgát-rendszer	Két sterilgát-rendszert jelöl.	5.2.12
	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

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/GK irányelv
	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

Szimbólumok szószedetét

Egyéb szimbólumok és jelölések			
SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUMCÍM	LEÍRÁS	HIVATKOZÁS
	Orvostechikai eszköz	Jelöli, hogy a készülék orvostechikai eszköz.	A Orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet I. melléklet, III. fejezet, 23.2 cikkének (q) pontja szerinti követelmény