

Verklarende lijst van symbolen

Verklaring van de symbolen die op de verpakking van Dentsply Sirona Implants gebruikt worden

ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen			
SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REF.-NR.
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van de medische hulpmiddelen aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG. Dit symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de fabrikant.	5.1.1
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde in de Europese Gemeenschap aan. Dit symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	5.1.2
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd. Datumnotatie: JJJJ-MM-DD	5.1.3
	Houdbaar tot	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. Datumnotatie: JJJJ-MM-DD	5.1.4

Verklarende lijst van symbolen

ISO 15223-1

Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REF.-NR.
	Code van de partij	Geeft de partijcode van de fabrikant aan zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.	5.1.5
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	5.1.6
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat het specifieke medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	5.1.7
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel gesteriliseerd is met behulp van ethyleenoxide.	5.2.3

Verklarende lijst van symbolen

ISO 15223-1

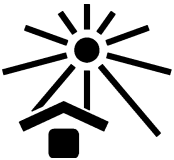
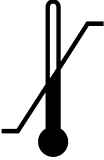
Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REF.-NR.
	Gesteriliseerd met behulp van bestraling	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van bestraling.	5.2.4
	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.	5.2.6
	Niet steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet aan een sterilisatieproces is onderworpen.	5.2.7
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd is of geopend is geweest.	5.2.8

Verklarende lijst van symbolen

ISO 15223-1

Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REF.-NR.
	Niet blootstellen aan zonlicht	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel tegen lichtbronnen moet worden beschermd.	5.3.2
	Droog houden	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel tegen vocht moet worden beschermd.	5.3.4
	Temperatuurgrenzen	Geeft de grenzen aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	5.3.7
	Niet opnieuw gebruiken/ Voor eenmalig gebruik/ Gebruik slechts één keer	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één enkele patiënt tijdens één enkele ingreep.	5.4.2

Verklarende lijst van symbolen

ISO 15223-1

Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REF.-NR.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of Ga naar ifu.dentsplysirona.com voor de gebruiksaanwijzing en een verklarende lijst van symbolen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen en waar de elektronische gebruiksaanwijzingen (eIFU) en de verklarende lijst van symbolen te vinden zijn.	5.4.3
	Voorzichtig	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke voorzorgsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om verschillende redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.	5.4.4
	Bevat gevaarlijke stoffen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat stoffen bevat die carcinogeen, mutageen, reprotoxisch of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen kunnen zijn.	5.4.10

Verklarende lijst van symbolen

ISO 15223-1

Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REF.-NR.
	Eén enkel steriel barrièresysteem	Geeft één enkel steriel barrièresysteem aan.	5.2.11
	Dubbel steriel barrièresysteem	Geeft twee steriele barrièresystemen aan.	5.2.12
	Importeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel importeert.	5.1.8
	Distributeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel distribueert.	5.1.9

Verklarende lijst van symbolen

Andere symbolen en markeringen			
SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REFERENTIE
	Conformité Européenne of Europese conformiteit	Europese conformiteitsmarkering (CE) voor medische hulpmiddelen van klasse I	Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (zoals gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG)
	Conformité Européenne of Europese conformiteit	Europese conformiteitsmarkering (CE) met het identificatienummer van de aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen van klasse IIa, IIb en III Aangemelde instantie nr. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Duitsland	Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (zoals gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG) en Verordening (EU) nr. 2017/745
	Uitsluitend op recept (Prescription only)	VOORZICHTIG: De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of in opdracht van een erkende tandarts of arts.	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) en de federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of in opdracht van een bevoegde arts (21 CFR 801.109)
	Russisch certificeringssymbool in overeenstemming met GOST	GOST is een acroniem voor 'gosudarstvennyi standart', wat 'staatsnorm' betekent.	Russische staatsnorm

Verklarende lijst van symbolen

Andere symbolen en markeringen			
SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REFERENTIE
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.	Voorschrift overeenkomstig MDR 2017/745 Bijlage I, hoofdstuk III, artikel 23.2 (q)