

## Objaśnienie symboli stosowanych na opakowaniach firmy Dentsply Sirona Implants.

| ISO 15223-1<br>Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne |                                                       |                                                                                                                                                                            |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| SYMBOL                                                                                                                                                                       | TYTUŁ                                                 | OPIS                                                                                                                                                                       | NR REF. |
|                                                                                             | Wytwórca                                              | Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego zgodnie z dyrektywami UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.<br><br>Symbolowi temu towarzyszy nazwa i adres wytwórcy.                    | 5.1.1   |
|                                                                                             | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej | Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej<br><br>Symbolowi temu towarzyszy nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. | 5.1.2   |
|                                                                                            | Data produkcji                                        | Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.<br><br>Format daty: RRRR-MM-DD                                                                                             | 5.1.3   |
|                                                                                           | Użyć przed                                            | Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.<br><br>Format daty: RRRR-MM-DD                                                                           | 5.1.4   |

ISO 15223-1

Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

| SYMBOL                                                                              | TYTUŁ                            | OPIS                                                                                        | NR REF. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|    | Kod partii                       | Wskazuje kod partii wytwórcy, umożliwiający identyfikację partii lub serii.                 | 5.1.5   |
|    | Numer katalogowy                 | Wskazuje numer katalogowy wytwórcy, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.          | 5.1.6   |
|   | Numer seryjny                    | Wskazuje numer seryjny wytwórcy, umożliwiający identyfikację określonego wyrobu medycznego. | 5.1.7   |
|  | Wysterylizowany tlenkiem etylenu | Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany tlenkiem etylenu.                     | 5.2.3   |

# Glosariusz symboli

ISO 15223-1

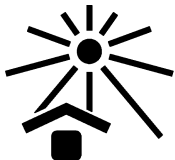
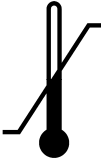
Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

| SYMBOL                                                                              | TYTUŁ                                          | OPIS                                                                                                      | NR REF. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|    | Wysterylizowany promieniowaniem                | Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany promieniowaniem.                                    | 5.2.4   |
|    | Nie sterylizować ponownie                      | Wskazuje wyrób medyczny, który nie powinien być sterylizowany ponownie.                                   | 5.2.6   |
|   | Niesterylizowany                               | Wskazuje wyrób medyczny, który nie był poddawany procesowi sterylizacji.                                  | 5.2.7   |
|  | Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania | Wskazuje wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. | 5.2.8   |

# Glosariusz symboli

ISO 15223-1

Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

| SYMBOL                                                                              | TYTUŁ                                                              | OPIS                                                                                                                             | NR REF. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|    | Chronić przed promieniowaniem słonecznym                           | Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła.                                                            | 5.3.2   |
|    | Przechowywać w suchym miejscu                                      | Wskazuje wyrób medyczny, który musi być chroniony przed wilgocią.                                                                | 5.3.4   |
|   | Zakres temperatur                                                  | Wskazuje zakres temperatur, na które może być bezpiecznie wystawiany wyrób medyczny.                                             | 5.3.7   |
|  | Nie używać ponownie/<br>Do jednorazowego użytku/<br>Użyć tylko raz | Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użycia albo do zastosowania u jednego pacjenta w trakcie jednej procedury. | 5.4.2   |

# Glosariusz symboli

ISO 15223-1

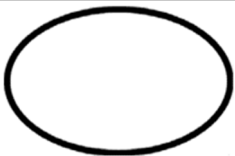
Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

| SYMBOL                                                                                                      | TYTUŁ                                                                                                   | OPIS                                                                                                                                                                                                                                              | NR REF. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                            | Sprawdź w instrukcji obsługi                                                                            | Wskazuje potrzebę przeczytania przez użytkownika instrukcji obsługi.                                                                                                                                                                              | 5.4.3   |
| <br>ifu.dentsplysirona.com | Sprawdź w instrukcji obsługi<br>lub<br>Instrukcję obsługi i glosariusz symboli można znaleźć w witrynie | Wskazuje potrzebę przeczytania przez użytkownika instrukcji obsługi oraz gdzie można znaleźć elektroniczną instrukcję obsługi (eIFU) oraz glosariusz symboli.                                                                                     | 5.4.3   |
|                           | Uwaga                                                                                                   | Wskazuje potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które, z wielu przyczyn, nie mogą być podane na samym wyrobie medycznym. | 5.4.4   |
|                          | Zawiera niebezpieczne substancje                                                                        | Wskazuje wyrób medyczny zawierający substancje, które mogą być rakotwórcze, mutagenne, działać szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną.                                                                  | 5.4.10  |

# Glosariusz symboli

ISO 15223-1

Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

| SYMBOL                                                                              | TYTUŁ                               | OPIS                                                             | NR REF. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|
|    | Pojedynczy system bariery sterylnej | Wskazuje pojedynczy system bariery sterylnej.                    | 5.2.11  |
|    | Podwójny system bariery sterylnej   | Wskazuje dwa systemy bariery sterylnej.                          | 5.2.12  |
|    | Importer                            | Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny.    | 5.1.8   |
|  | Dystrybutor                         | Wskazuje podmiot dystrybuujący wyrób medyczny na rynku lokalnym. | 5.1.9   |

| Inne symbole i oznaczenia                                                           |                                                        |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SYMBOL                                                                              | TYTUŁ                                                  | OPIS                                                                                                                                                                                                              | ODNIESIENIE                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Conformité Européenne<br>lub<br>European Conformity    | Europejski znak zgodności (CE) dla<br>wyrobów medycznych klasy I                                                                                                                                                  | Europejska dyrektywa w sprawie wyrobów<br>medycznych 93/42/EWG (zastąpiona<br>dyrektywą 2007/47/WE)                                                                                                                                                        |
|    | Conformité Européenne<br>lub<br>European Conformity    | Europejski znak zgodności (CE) z<br>numerem identyfikacyjnym jednostki<br>notyfikowanej dla wyrobów medycznych<br>klasy IIa, IIb i III<br>Jednostka notyfikowana nr 0123:<br>TÜV SÜD Product Service GmbH, Niemcy | Europejska dyrektywa w sprawie wyrobów<br>medycznych 93/42/EWG (zastąpiona<br>dyrektywą 2007/47/WE) i rozporządzenie<br>(UE) 2017/745                                                                                                                      |
|    | Tylko na receptę<br>(Prescription only)                | UWAGA: Prawo federalne Stanów<br>Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego<br>wyrobu do sprzedaży przez<br>licencjonowanego dentystę lub lekarza lub<br>na jego zlecenie.                                             | Wskazuje, że produkt jest wyrobem<br>medycznym w rozumieniu 21 CFR 801.15<br>(c)(1)(i) (F), a prawo federalne (USA)<br>ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie<br>do sprzedaży przez licencjonowanego<br>lekarza lub na jego zlecenie (21 CFR<br>801.109) |
|  | Symbol rosyjskiej certyfikacji<br>zgodnej z normą GOST | GOST to skrót od „gosudarstvennyi<br>standart”, co oznacza „normę państwową”.                                                                                                                                     | Rosyjska norma państwowa                                                                                                                                                                                                                                   |

# Glosariusz symboli

| Inne symbole i oznaczenia                                                         |                |                                            |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| SYMBOL                                                                            | TYTUŁ          | OPIS                                       | ODNIESIENIE                                                                       |
|  | Wyrób medyczny | Wskazuje, że wyrób jest wyrobem medycznym. | Wymaganie zgodne z artykułem 23.2 (q), rozdział III załącznika I do MDR 2017/745. |