

Пояснення символів на упаковці імплантатів Dentsply Sirona

ISO 15223-1 Медичні прилади – символи, що використовуються на етикетках медичних приладів, маркуванні та інформації для постачання – Частина 1: Загальні вимоги			
СИМВОЛ	НАЗВА	ОПИС	№
	Виробник	Надає інформацію щодо виробника медичного приладу відповідно до вимог Директив ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС. Поряд із цим символом вказують найменування (ім'я) та адресу виробника.	5.1.1
	Уповноважений представник в Європейській Спільноті	Надає інформацію щодо уповноваженого представника в Європейській Спільноті Поряд із цим символом вказують найменування (ім'я) та адресу уповноваженого представника в Європейській Спільноті.	5.1.2
	Дата виробництва	Надає інформацію про дату виготовлення медичного приладу. Формат дати: РРРР-ММ-ДД	5.1.3
	Термін придатності	Надає інформацію про дату, після якої медичний прилад не підлягає подальшому використанню. Формат дати: РРРР-ММ-ДД	5.1.4

ISO 15223-1

Медичні прилади – символи, що використовуються на етикетках медичних приладів, маркуванні та інформації для постачання –
Частина 1: Загальні вимоги

СИМВОЛ	НАЗВА	ОПИС	№
LOT	Код партії	Вказує на код партії виробника, надаючи можливість ідентифікації партії товару.	5.1.5
REF	Номер за каталогом	Вказує на номер за каталогом виробника, надаючи можливість ідентифікації медичного приладу.	5.1.6
SN	Серійний номер	Вказує на серійний номер, присвоєний виробником, надаючи можливість ідентифікації медичного приладу.	5.1.7
STERILE EO	Стерилізоване етиленоксидом	Позначає медичний прилад, стерилізований за допомогою етиленоксиду.	5.2.3

ISO 15223-1

Медичні прилади – символи, що використовуються на етикетках медичних приладів, маркуванні та інформації для постачання –
Частина 1: Загальні вимоги

СИМВОЛ	НАЗВА	ОПИС	№
	Стерилізоване радіацією	Позначає медичний прилад, стерилізований методом опромінення.	5.2.4
	Повторно не стерилізувати	Позначає медичний прилад, що не підлягає повторній стерилізації.	5.2.6
	Не стерильно	Позначає медичний прилад, який не проходив процедуру стерилізації.	5.2.7
	Не використовувати у разі пошкодження пакування	Позначає медичний прилад, від використання якого слід відмовитись, якщо його пакування пошкоджене або відкрите.	5.2.8

ISO 15223-1

Медичні прилади – символи, що використовуються на етикетках медичних приладів, маркуванні та інформації для постачання –
Частина 1: Загальні вимоги

СИМВОЛ	НАЗВА	ОПИС	№
	Тримайте подалі від сонячного світла	Позначає медичний прилад, який необхідно захищати від впливу світла.	5.3.2
	Зберігати в сухому місці	Позначає медичний прилад, який необхідно захищати від впливу вологи.	5.3.4
	Обмеження температури	Вказує на обмеження температурних умов для безпечного використання та зберігання медичного приладу.	5.3.7
	Повторно не використовувати/ Для одноразового використання/ Використовувати лише один раз	Позначає медичний прилад, призначений для одноразового використання або для використання впродовж однієї процедури при лікуванні одного пацієнта.	5.4.2

ISO 15223-1

Медичні прилади – символи, що використовуються на етикетках медичних приладів, маркуванні та інформації для постачання –
Частина 1: Загальні вимоги

СИМВОЛ	НАЗВА	ОПИС	№
	Див. інструкцію з використання	Вказує на необхідність звернутися до інструкції з використання.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Див. інструкцію з використання або Інструкції з використання та глосарій символів див.	Вказує на необхідність ознайомитися з інструкціями з використання, а також надає інформацію про те, де знайти електронний посібник з використання (eIFU) та глосарій символів.	5.4.3
	Увага	Вказує на необхідність ознайомитися з інструкціями з використання для отримання важливої попереджувальної інформації, зокрема щодо попереджень та запобіжних заходів, які з різних причин не можуть бути представлені на самому медичному приладі.	5.4.4

Інші символи та маркування

СИМВОЛ	НАЗВА	ОПИСАННЯ	ПОСИЛАННЯ
	Conformité Européenne або Європейська відповідність	Знак європейської відповідності (CE) для медичних приладів I класу	Європейська директива з медичного обладнання 93/42/ЄЕС (з поправками, внесеними Директивою 2007/47/ЄС)
	Conformité Européenne або Європейська відповідність	Знак європейської відповідності (CE) з ідентифікаційним номером уповноваженого органу для медичних приладів класів IIa, IIb і III Уповноважений орган № 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Німеччина	Європейська директива з медичного обладнання 93/42/ЄЕС (з поправками, внесеними Директивою 2007/47/ЄС) та Регламент (ЄС) 2017/745
	Тільки за рецептом	УВАГА! Згідно з Федеральним законом США, продаж цього приладу дозволений винятково за замовленням професійного стоматолога або лікаря, які мають відповідну ліцензію.	Вказує на те, що продукт є медичним приладом відповідно до правил 21 CFR 801.15 (c) (1) (i) (F) та згідно з Федеральним законом США, продаж цього приладу дозволений винятково за замовленням професійного стоматолога або лікаря, які мають відповідну ліцензію (21 CFR 801.109).
	Російський знак відповідності за ГОСТом	ГОСТ є аббревіатурою терміну "государственный стандарт", що означає "державний стандарт".	Російський державний стандарт

Глосарій символів

СИМВОЛ	НАЗВА	ОПИСАННЯ	ПОСИЛАННЯ
	Медичний прилад	Вказує на те, що виріб є медичним приладом.	Вимога відповідно до Регламенту ЄС про медичні прилади 2017/745, Додаток I, Розділ III, Стаття 23.2 (q)