









Glosario de símbolos





Explicación de los símbolos utilizados en los envases de Dentsply Sirona Implants

ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales			
SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	N.º REF.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario según lo estipulado en las Directivas Europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE Este símbolo se acompaña del nombre y la dirección del fabricante.	5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea Este símbolo se acompaña del nombre y la dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea.	5.1.2
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario. Formato de fecha: AAAA-MM-DD	5.1.3
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe usar el producto sanitario. Formato de fecha: AAAA-MM-DD	5.1.4

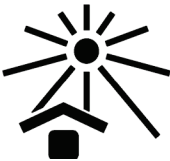



Glosario de símbolos

ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales			
SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	N.º REF.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote o la serie.	5.1.5
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para identificar el producto sanitario.	5.1.6
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para identificar un producto sanitario específico.	5.1.7
	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado utilizando óxido de etileno.	5.2.3

Glosario de símbolos

ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales			
SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	N.º REF.
	Esterilizado utilizando irradiación	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado mediante irradiación.	5.2.4
	No reesterilizar	Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar.	5.2.6
	No estéril	Indica que el producto sanitario no ha pasado por un proceso de esterilización.	5.2.7
	No utilizar si el envase está dañado	Indica que un producto sanitario no se debe usar si el envase está dañado o abierto.	5.2.8




Glosario de símbolos

ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales			
SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	N.º REF.
	Manténgase fuera de la luz del sol	Indica que el producto sanitario debe protegerse de fuentes de luz.	5.3.2
	Manténgase seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.	5.3.4
	Límites de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede ser expuesto el producto sanitario sin riesgos.	5.3.7
	No reutilizar/ Un solo uso/ Usar solo una vez	Indica que un producto sanitario se ha diseñado para usarse solo una vez o en un solo paciente durante una única intervención.	5.4.2





Glosario de símbolos

ISO 15223-1

Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	N.º REF.
	Consúltense las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Consúltense las instrucciones de uso o Para consultar las instrucciones de uso y el glosario de símbolos, vaya a	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso y dónde se pueden encontrar las instrucciones de uso electrónicas (eIFU) y el glosario de símbolos.	5.4.3
	Precaución	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener la información de seguridad importante como las advertencias y precauciones que, por cualquier motivo, no se puedan presentar en el propio producto sanitario.	5.4.4


Glosario de símbolos

Otros símbolos y marcas			
SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
	Conformité Européenne o Conformidad Europea	Marca de Conformidad Europea (CE) para productos sanitarios de clase I	Directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE (modificada por la directiva 2007/47/CE)
	Conformité Européenne o Conformidad Europea	Marca de Conformidad Europea (CE) con número de identificación del organismo notificado para productos sanitarios de clase IIa, IIb y III Organismo notificado n.º 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania	Directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE (modificada por la directiva 2007/47/CE) y Reglamento (UE) 2017/745
	Solo prescripción (Prescription only)	ATENCIÓN: La ley federal estadounidense limita la venta de este producto a odontólogos o médicos con licencia o por prescripción de los mismos.	Indica que se trata de un producto sanitario conforme a 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) y que la ley federal estadounidense limita la venta a odontólogos o médicos con licencia o por prescripción de los mismos (21 CFR 801.109).
	Símbolo de certificación ruso de acuerdo con GOST	GOST es el acrónimo de "gosudarstvennyi standart" (en español "estándar estatal").	Estándar del Estado Ruso

Glosario de símbolos

Otros símbolos y marcas			
SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
	Producto sanitario	Indica que se trata de un producto sanitario.	Requisito según el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745 anexo I, capítulo III, artículo 23.2 (q)
	Sistema único de barrera estéril	Indica un solo sistema de barrera estéril.	Requisito según el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745 anexo I, capítulo III, artículo 23.2 (a)
	Sistema doble de barrera estéril	Indica dos sistemas de barrera estéril.	Requisito según el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745 anexo I, capítulo III, artículo 23.2 (a)
	Importador	Indica la entidad encargada de la importación del producto sanitario.	Requisito según el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745

Glosario de símbolos

Otros símbolos y marcas			
SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
	Distribuidor	Indica la entidad encargada de la distribución del producto sanitario.	