


Dentsply Sirona Implants -pakkauksissa käytettävien kuvatunnusten selitykset



ISO 15223-1 Lääkinnälliset laitteet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset			
KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Valmistaja	<p>Viittaa lääkitinnällisen laitteen valmistajaan, joka määritellään EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY.</p> <p>Tämän kuvatunnuksen yhteydessä ilmoitetaan valmistajan nimi ja osoite.</p>	5.1.1
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	<p>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.</p> <p>Tämän kuvatunnuksen yhteydessä ilmoitetaan Euroopan yhteisössä toimivan valtuutetun edustajan nimi ja osoite.</p>	5.1.2
	Valmistusajankohta	<p>Lääkitinnällisen laitteen valmistuspäivämäärä.</p> <p>Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP</p>	5.1.3
	Käytettävä viimeistään	<p>Lääkitinnällistä laitetta ei saa käyttää merkityn päivämäärän jälkeen.</p> <p>Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP</p>	5.1.4

ISO 15223-1 Lääkinnälliset laitteet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset			
KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Eräkoodi	Valmistajan eräkoodi, jolla erä voidaan tunnistaa.	5.1.5
	Luettelonumero	Valmistajan tuoteluettelossa oleva numero, jolla lääkitinnällinen laite voidaan tunnistaa.	5.1.6
	Sarjanumero	Valmistajan sarjanumero, jolla tietty lääkitinnällinen laite voidaan tunnistaa.	5.1.7
	Steriloitu etyleenioksidilla	Viittaa lääkitinnälliseen laitteeseen, joka on steriloitu etyleenioksidilla.	5.2.3




ISO 15223-1

Lääkinnälliset laitteet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset


KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Steriloitu säteilyttämällä	Lääkinnällinen laite on steriloitu säteilyttämällä.	5.2.4
	Ei saa steriloida uudelleen	Lääkinnällistä laitetta ei saa steriloida uudelleen.	5.2.6
	Steriloimaton	Lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu.	5.2.7
	Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut	Lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	5.2.8

ISO 15223-1 Lääkinnälliset laitteet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset			
KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Lääkinnällinen laite on suojattava valonlähteiltä.	5.3.2
	Säilytettävä kuivassa	Lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta.	5.3.4
	Lämpötilarajat	Lämpötilojen vaihteluväli, jolle lääkitieteellinen laite voidaan altistaa turvallisesti.	5.3.7
	Kertakäyttöinen/ Ei saa käyttää uudelleen/ Käytettävä vain kerran	Lääkitieteellinen laite on kertakäyttöinen tai se on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.	5.4.2

ISO 15223-1 Lääkinnälliset laitteet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset			
KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITENRO
	Katso käyttöohjetta	Ilmaisee, että käyttäjän pitää lukea käyttöohjeet.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Katso käyttöohjetta tai Katso käyttöohjetta ja symbolisanastoa osoitteessa	Ilmaisee, että käyttäjän pitää lukea käyttöohjeet. Viittaa siihen, mistä sähköinen käyttöohje (eIFU) ja symbolisanasto löytyvät.	5.4.3
	Varoitus	Ilmaisee, että käyttäjän pitää lukea käyttöohjeet, joissa on tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei eri syistä voida kiinnittää itse lääkitäntälliseen laitteeseen.	5.4.4

Muut kuvatunnukset ja merkinnät			
KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITTAUS
	Conformité Européenne tai European Conformity (Euroopan vaatimustenmukaisuus)	Euroopan vaatimustenmukaisuusmerkintä (CE-merkintä) luokan I lääkinnällisille laitteille	EU:n lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 93/42/ETY (sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47/EY)
	Conformité Européenne tai European Conformity (Euroopan vaatimustenmukaisuus)	Euroopan vaatimustenmukaisuusmerkintä (CE-merkintä) ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero luokkien IIa, IIb ja III lääkinnällisille laitteille Ilmoitettu laitos nro 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Saksa	EU:n lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 93/42/ETY (sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47/EY) ja asetus (EU) 2017/745
	Vain lääkärin määräyksestä (Prescription only)	VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetulle hammaslääkärille tai lääkärille tai sellaisen määräyksestä.	Viittaa siihen, että tuote on 21 CFR -lain kohdassa 801.15 (c)(1)(i)(F) tarkoitettu lääkinnällinen laite ja että Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetulle hammaslääkärille tai lääkärille tai sellaisen määräyksestä (21 CFR 801.109).
	Venäläisen GOST-sertifikaatin symboli	GOST on lyhenne sanoista "gosudarstvennyi standart", joka tarkoittaa "valtion standardia".	Venäjän valtion standardi

Muut kuvatunnukset ja merkinnät			
KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITTAUS
	Lääkinnällinen laite	Viittaa siihen, että laite on lääkitinnällinen laite.	Lääkitinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 liitteen I luvun III artiklan 23.2 (q) mukainen vaatimus
	Yksittäinen steriili estojärjestelmä	Viittaa yksittäiseen steriiliin estojärjestelmään.	Lääkitinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 liitteen I luvun III artiklan 23.1 (a) mukainen vaatimus
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	Viittaa kaksinkertaiseen steriiliin estojärjestelmään.	Lääkitinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 liitteen I luvun III artiklan 23.1 (a) mukainen vaatimus
	Maahantuojaja	Viittaa organisaatioon, joka tuo lääkitinnällistä laitetta maahan.	Lääkitinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 mukainen vaatimus

Muut kuvatunnukset ja merkinnät			
KUVATUNNUS	OTSIKKO	KUVAUS	VIITTAUS
	Jälleenmyyjä	Viittaa organisaatioon, joka jakelee lääkinällistä laitetta paikkakunnalle.	