

## Spiegazione dei simboli utilizzati sulle confezioni di Dentsply Sirona Implants

ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali			
SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	N. DI RIFERIMENTO
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.  Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del fabbricante.	5.1.1
	Mandatario nella Comunità Europea	Indica il mandatario nella Comunità Europea  Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del mandatario nella Comunità Europea.	5.1.2
	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.  Formato della data: AAAA-MM-GG	5.1.3
	Utilizzare entro la data indicata	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.  Formato della data: YYYY-MM-DD	5.1.4

# Glossario dei simboli

ISO 15223-1

Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali

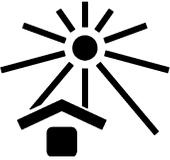
SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	N. DI RIFERIMENTO
	Codice di lotto	Indica il codice del lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto o la partita.	5.1.5
	Riferimento di Catalogo	Indica il riferimento di catalogo del fabbricante con cui è possibile identificare il dispositivo medico.	5.1.6
	Numero di serie	Indica il numero di serie del fabbricante con cui è possibile identificare uno specifico dispositivo medico.	5.1.7
	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene.	5.2.3

# Glossario dei simboli

ISO 15223-1

Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali

SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	N. DI RIFERIMENTO
	Sterilizzato mediante radiazioni	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato mediante radiazioni.	5.2.4
	Non risterilizzare	Indica che il dispositivo medico non deve essere risterilizzato.	5.2.6
	Non sterile	Indica che il dispositivo medico non è stato sottoposto a un procedimento di sterilizzazione.	5.2.7
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Avverte di non utilizzare il dispositivo medico se la confezione è danneggiata o aperta.	5.2.8

ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali			
SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	N. DI RIFERIMENTO
	Conservare al riparo dalla luce solare	Indica che il dispositivo medico deve essere protetto dalle fonti di luce.	5.3.2
	Conservare a secco	Indica che il dispositivo medico deve essere tenuto al riparo dall'umidità.	5.3.4
	Limiti di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto senza pericoli.	5.3.7
	Non riutilizzare / Monouso / Utilizzare solo una volta	Indica che il dispositivo medico può essere utilizzato solo una volta oppure su un solo paziente durante un singolo intervento.	5.4.2

# Glossario dei simboli

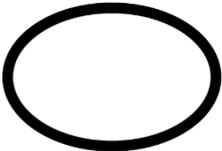
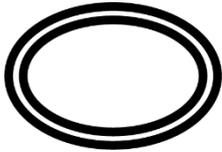
ISO 15223-1

Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali

SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	N. DI RIFERIMENTO
	Consultare le istruzioni per l'uso	Informa l'utente della necessità di consultare le istruzioni per l'uso.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Consultare le istruzioni per l'uso oppure Istruzioni per l'uso e glossario dei simboli sono consultabili sul sito	Indica l'utente della necessità di consultare le istruzioni per l'uso e dove è possibile reperire le istruzioni per l'uso in formato elettronico (eIFU) e il glossario dei simboli.	5.4.3
	Attenzione	Informa l'utente della necessità di consultare le istruzioni per l'uso per importanti avvertenze di cautela, come avvisi e precauzioni, le quali, per diversi motivi, non possono essere riportate sul dispositivo stesso.	5.4.4

# Glossario dei simboli

Altri simboli e marcature			
SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	RIFERIMENTO
	Conformité Européenne o Conformità europea	Marchio di conformità europea (CE) per i dispositivi medici di Classe I	Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE (rettificata dalla Direttiva 2007/47/CE)
	Conformité Européenne o Conformità europea	Marchio di conformità europea (CE) con numero di identificazione dell'organismo notificato per i dispositivi medici di Classe IIa, IIb, III Organismo notificato n. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Germania	Direttiva europea 93/42/CEE (rettificata dalla Direttiva 2007/47/CE) e Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
	Solo su prescrizione medica (Prescription only)	ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti o medici autorizzati o su loro ordine.	Indica che il prodotto è un dispositivo medico come definito nella norma 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) e che la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici autorizzati o su loro ordine (21 CFR 801.109)
	Simbolo della certificazione russa in conformità agli standard GOST	GOST è l'acronimo di "gosudarstvennyi standart", che significa "standard di stato".	Standard dello stato russo

Altri simboli e marcature			
SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	RIFERIMENTO
	Dispositivo medico	Indica che il dispositivo è di tipo medico.	Requisito in conformità con il Regolamento MDR 2017/745 Allegato I, Capitolo III, Articolo 23.2 (q)
	Sistema di barriera sterile singola	Indica un sistema di barriera sterile singola.	Requisito in conformità con il Regolamento MDR 2017/745 Allegato I, Capitolo III, Articolo 23.1 (a)
	Sistema di barriera sterile doppia	Indica un sistema di barriera sterile doppia.	Requisito in conformità con il Regolamento MDR 2017/745 Allegato I, Capitolo III, Articolo 23.1 (a)
	Importatore	Indica la società che importa il dispositivo medico.	Requisito in conformità con il Regolamento MDR 2017/745

# Glossario dei simboli

Altri simboli e marcature			
SIMBOLO	TITOLO	DESCRIZIONE	RIFERIMENTO
	Distributore	Indica la società che distribuisce il dispositivo medico.	