







Glosariusz symboli




Objaśnienie symboli stosowanych na opakowaniach firmy Dentsply Sirona Implants.





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.
	Wytwórca	Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego zgodnie z dyrektywami UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. Symbolowi temu towarzyszy nazwa i adres wytwórcy.	5.1.1
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej Symbolowi temu towarzyszy nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	5.1.2
	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. Format daty: RRRR-MM-DD	5.1.3
	Użyć przed	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. 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


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
	Niesterylny	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

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/ Do jednorazowego użytku/ Użyć tylko raz	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użycia albo do zastosowania u jednego pacjenta w trakcie jednej procedury.	5.4.2

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
 ifu.dentsplysirona.com	Sprawdź w instrukcji obsługi lub 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

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

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.
	Pojedynczy system bariery sterylnej	Wskazuje pojedynczy system bariery sterylnej.	Wymaganie zgodne z artykułem 23.1 (a), rozdział III załącznika I do MDR 2017/745.
	Podwójny system bariery sterylnej	Wskazuje dwa systemy bariery sterylnej.	Wymaganie zgodne z artykułem 23.1 (a), rozdział III załącznika I do MDR 2017/745.
	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny.	Wymaganie zgodne z MDR 2017/745

Inne symbole i oznaczenia			
SYMBOL	TYTUŁ	OPIS	ODNIESIENIE
	Dystrybutor	Wskazuje podmiot dystrybuujący wyrób medyczny na rynku lokalnym.	