

Symbolförklaring

Förklaring av de symboler som används på förpackningar med implantat från Dentsply Sirona

ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav			
SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REF. NR
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definition i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG. Denna symbol åtföljs av tillverkarens namn och adress.	5.1.1
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Anger den auktoriserade representanten inom Europeiska gemenskapen Denna symbol åtföljs av namn och adress för tillverkarens auktoriserade representant i EG.	5.1.2
	Tillverkningsdatum	Anger datumet när den medicintekniska produkten tillverkades. Datumformat: ÅÅÅÅ-MM-DD	5.1.3
	Används före	Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas. Datumformat: ÅÅÅÅ-MM-DD	5.1.4

Symbolförklaring

ISO 15223-1

Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REF. NR
	Satsnummer	Anger tillverkarens satsnummer så att satsen eller partiet kan identifieras.	5.1.5
	Listnummer	Anger tillverkarens listnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	5.1.6
	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.	5.1.7
	Steriliserad med etylenoxid	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid.	5.2.3

Symbolförklaring

ISO 15223-1

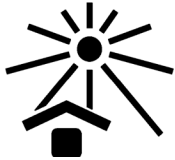
Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REF. NR
	Steriliserad med bestrålning	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats genom bestrålning.	5.2.4
	Får inte omsteriliseras	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska omsteriliseras.	5.2.6
	Ej steril	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocedur.	5.2.7
	Får inte användas om förpackningen är skadad	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.	5.2.8

Symbolförklaring

ISO 15223-1

Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REF. NR
	Utsätt inte för direkt solljus	Anger en medicinteknisk produkt som ska skyddas mot ljuskällor.	5.3.2
	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som ska skyddas mot fukt.	5.3.4
	Temperaturgränser	Anger inom vilka temperaturgränser den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.	5.3.7
	Får inte återanvändas/ Endast en användning/ Använd endast en gång	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för en enda användning eller för att användas på en enda patient under en enda procedur.	5.4.2

Symbolförklaring

ISO 15223-1

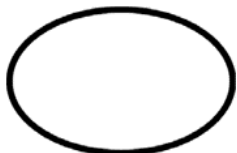
Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REF. NR
	Läs bruksanvisningen	Anger att det är nödvändigt att användaren läser bruksanvisningen.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Läs bruksanvisningen eller För bruksanvisning och symbolförklaringar hänvisas till	Anger att det är nödvändigt att användaren läser bruksanvisningen och var den elektronisk bruksanvisningen (eIFU) och symbolförklaringen finns.	5.4.3
	Viktigt	Anger att det är nödvändigt att användaren läser bruksanvisningen för att få viktig säkerhetsinformation om t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicintekniska produkten.	5.4.4

Symbolförklaring

Andra symboler och märkningar			
SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REFERENS
	Conformité Européenne eller European Conformity	European Conformity (CE)-märkning av medicintekniska produkter Klass I	Europeiska direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG (ändrat genom Direktiv 2007/47/EG)
	Conformité Européenne eller European Conformity	European Conformity (CE)-märkning av medicintekniska produkter med anmält organs identifieringsnummer för medicintekniska produkter Klass IIa, IIb och III Anmält organ nr 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Tyskland	Europeiska direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG (ändrat genom Direktiv 2007/47/EG) och förordning (EU) 2017/745
	Endast mot recept (Prescription only)	VIKTIGT: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt säljas endast av eller på ordination av legitimerad tandläkare eller läkare.	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) och enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt säljas endast av eller på ordination av legitimerad läkare (21 CFR 801.109)
	Rysk certifieringsymbol enligt GOST	GOST är en förkortning för "gosudarstvennyi standart", vilket betyder "statlig standard".	Rysk statlig standard

Symbolförklaring

Andra symboler och märkningar			
SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REFERENS
	Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.	Krav enligt MDR 2017/745 bilaga I, kapitel III, artikel 23.2 (q)
	Enkelt sterilbarriärsystem	Anger ett enkelt sterilbarriärsystem.	Krav enligt MDR 2017/745 bilaga I, kapitel III, artikel 23.1 (a)
	Dubbelt sterilbarriärsystem	Anger två sterilbarriärsystem.	Krav enligt MDR 2017/745 bilaga I, kapitel III, artikel 23.1 (a)
	Importör	Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten.	Krav enligt MDR 2017/745

Symbolförklaring

Andra symboler och märkningar			
SYMBOL	NAMN	BESKRIVNING	REFERENS
	Distributör	Anger den enhet som distribuerar den medicintekniska produkten.	