




Sembollerin açıklamalarını





Dentsply Sirona Implants ambalajları üzerinde yer alan sembollerin açıklamaları

ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler			
SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS NO.
	Üretici	90/385/AET 93/42/AET ve 98/79/AT Direktiflerinde tanımlandığı üzere tıbbi cihaz üreticisini ifade eder. Bu sembolle birlikte üreticinin adı ve adres bilgisi yer alır.	5.1.1
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi ifade eder Bu sembolle birlikte Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcinin adı ve adres bilgisi yer alır.	5.1.2
	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi ifade eder. Tarih biçimi: YYYY-AA-GG	5.1.3
	Bu tarihe kadar kullanın	Tıbbi cihazın hangi tarihten itibaren kullanılmaması gerektiğini ifade eder. Tarih biçimi: YYYY-AA-GG	5.1.4




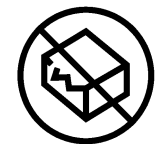
Sembollerin açıklamalarını

ISO 15223-1

Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler

SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS NO.
	Seri kodu	Serinin veya grubun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu ifade eder.	5.1.5
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin verdiği katalog numarasını ifade eder.	5.1.6
	Seri numarası	Spesifik bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin verdiği seri numarasını ifade eder.	5.1.7
	Etilen oksid kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksid kullanılarak sterilize edilmiş olan bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.2.3

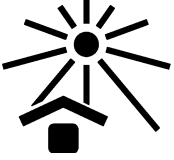

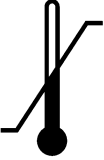

Sembollerin açıklamalarını

ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler			
SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS NO.
	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiş olan bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.2.4
	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.2.6
	Steril değil	Sterilizasyonu sürecine tabi tutulmamış bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.2.7
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın	Ambalajı hasarlı veya açılmış ise kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.2.8




Sembollerin açıklamalarını

ISO 15223-1

Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler


SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS NO.
	Güneş ışığından koruyun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.3.2
	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.3.4
	Sıcaklık sınırlamasi	Tıbbi cihazın güvenli olarak kullanılabilceği sıcaklık sınırlarını ifade eder.	5.3.7
	Tekrar kullanmayın/ Tek kullanımlıktır/ Yalnızca bir defa kullanın	Tek kullanımlık olan veya tekli prosedür sırasında tek bir hasta üzerinde kullanılabilen bir tıbbi cihazı ifade eder.	5.4.2

Sembollerin açıklamalarını


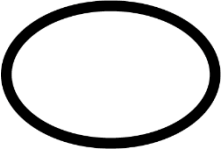
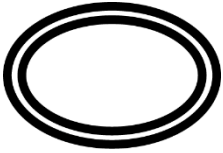

ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler			
SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS NO.
	Kullanım talimatlarına başvurun	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurmasının gerekli olduğunu ifade eder.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Kullanım Talimatlarına Başvurun veya Kullanım kılavuzunu ve sembollerin açıklamalarını şu adreste bulabilirsiniz:	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurmasının gerekli olduğunu ve elektronik kullanım talimatlarının (eIFU) ve sembol sözlükçesinin nerede bulunabileceğini ifade eder.	5.4.3
	Dikkat	Kullanıcının, farklı sebeplerden dolayı doğrudan tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve tedbirler gibi önemli ihtiyati bilgileri okuması için kullanım talimatlarına başvurmasının gerekli olduğunu ifade eder.	5.4.4

Sembollerin açıklamalarını


Diğer semboller ve işaretler

Diğer semboller ve işaretler			
SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS
	Conformité Européenne veya Avrupa Uygunluğu	Sınıf 1 tıbbi cihazlar için Avrupa Uygunluğu (CE)	93/42/EEC Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi (2007/47/AT ile değiştirildiği şekliyle)
	Conformité Européenne veya Avrupa Uygunluğu	Sınıf IIa, IIb, III tıbbi cihazlar için Onaylanmış Kurum kimlik numarası ile birlikte Avrupa uygunluğu (CE) işareti Onaylanmış Kurum No. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Germany	93/42/EEC Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi (2007/47/EC Direktifi ile değiştirildiği şekliyle) ve (EU) 2017/745 Yönetmeliği
	Yalnızca reçeteyle alınır (Prescription only)	DİKKAT: ABD federal kanunu, bu cihazın satışını lisanslı bir diş hekimi veya hekim tarafından veya bu kişilerin siparişiyle olmak üzere sınırlandırmaktadır.	Ürünün 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) kanununda tanımlanan bir tıbbi cihaz olduğunu ve ABD federal kanununu, bu cihazın satışını lisanslı bir hekim tarafından veya bu kişilerin siparişiyle olmak üzere sınırlandırdığını (21 CFR 801.109) ifade eder
	GOST uyarınca Rusya sertifika sembolü	GOST kısaltması "gosudarstvennyi standart" demektir ve "devlet standardı" anlamına gelir.	Rusya Devlet Standardı

Sembollerin açıklamalarını

Diğer semboller ve işaretler			
SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS
	Tıbbi Cihaz	Cihazın bir tıbbi cihaz olduğunu ifade eder.	MDR 2017/745 Ek I, Bölüm III, Madde 23.2 (q) uyarınca ortaya çıkan gereksinim
	Tekli steril bariyer sistemi	Bir tekli steril bariyer sistemini ifade eder.	MDR 2017/745 Ek I, Bölüm III, Madde 23.1 (a) uyarınca ortaya çıkan gereksinim
	Çift steril bariyer sistemi	Çift steril bariyer sistemini ifade eder.	MDR 2017/745 Ek I, Bölüm III, Madde 23.1 (a) uyarınca ortaya çıkan gereksinim
	İthalatçı	Tıbbi cihazı yerel bölgeye ithal eden varlığı ifade eder.	MDR 2017/745 uyarınca ortaya çıkan gereksinim

Sembollerin açıklamalarını

Diğer semboller ve işaretler			
SEMBOL	BAŞLIK	TANIM	REFERANS
	Distribütör	Tıbbi cihazı yerel bölgeye dağıtan varlığı ifade eder.	