

Erklärung der Symbole

Erklärung der Symbole, die auf den Etiketten und Verpackungen von Dentsply Sirona Implants verwendet werden

ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen			
SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUGSNR.
	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. Dieses Symbol erscheint zusammen mit dem Namen und der Adresse des Herstellers.	5.1.1
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. Diesem Symbol werden der Name und die Adresse des autorisierten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft hinzugefügt.	5.1.2
	Herstellungsdatum	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Datumsformat: JJJJ-MM-TT	5.1.3
	Verwendbar bis	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Datumsformat: JJJJ-MM-TT	5.1.4

Erklärung der Symbole

ISO 15223-1

Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUGSNR.
	Chargencode	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	5.1.5
	Artikelnummer	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	5.1.6
	Seriennummer	Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.	5.1.7
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.	5.2.3

Erklärung der Symbole

ISO 15223-1

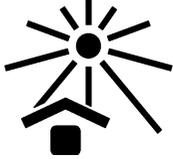
Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUGSNR.
	Sterilisiert durch Bestrahlung	Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	5.2.4
	Nicht erneut sterilisieren	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf.	5.2.6
	Unsteril	Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.	5.2.7
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.	5.2.8

Erklärung der Symbole

ISO 15223-1

Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUGSNR.
	Von Sonnenlicht fernhalten	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.	5.3.2
	Trocken aufbewahren	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.	5.3.4
	Temperaturbegrenzung	Bezeichnet werden die Temperaturwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	5.3.7
	Nicht wiederverwenden/ Nur zum Einmalgebrauch/ Nur einmal verwenden	Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.	5.4.2

Erklärung der Symbole

ISO 15223-1

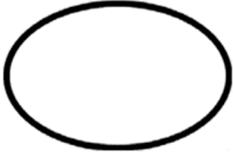
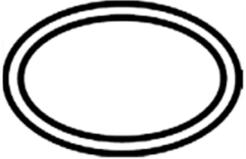
Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUGSNR.
	Gebrauchsanweisung beachten	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.	5.4.3
	Gebrauchsanweisung beachten oder Gebrauchsanweisung und Erklärung der Symbole sind zu finden unter	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen und zeigt an, wo die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) und die Erklärung der Symbole zu finden sind.	5.4.3
	Achtung	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.	5.4.4
	Enthält Gefahrstoffe	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das als möglicherweise karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Substanzen oder endokrin wirksame Substanzen enthält.	5.4.10

Erklärung der Symbole

ISO 15223-1

Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUGSNR.
	Einzelnes Sterilbarrieresystem	Kennzeichnet ein einzelnes Sterilbarrieresystem.	5.2.11
	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Kennzeichnet zwei Sterilbarrieresysteme.	5.2.12
	Importeur	Gibt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt in das betreffende Land importiert.	5.1.8
	Vertreiber	Gibt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt im betreffenden Land vertreibt.	5.1.9

Erklärung der Symbole

Andere Symbole und Kennzeichnungen			
SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUG
	Conformité Européenne oder Europäisches Konformitätskennzeichen	Europäisches Konformitätskennzeichen (CE) für Medizinprodukte der Klasse I	Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (modifiziert durch Richtlinie 2007/47/EG)
	Conformité Européenne oder Europäisches Konformitätskennzeichen	Europäisches Konformitätskennzeichen (CE) für Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb, III mit Kennnummer der Benannten Stelle Benannte Stelle Nr. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Deutschland	Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (modifiziert durch Richtlinie 2007/47/EG) und Verordnung (EU) 2017/745
	Verschreibungspflichtig (Prescription only)	ACHTUNG: Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf ärztliche bzw. zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden.	Zeigt an, dass ein Produkt ein Medizinprodukt gemäß 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) ist und dass dieses Produkt gemäß US-Bundesgesetzen nur durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf ärztliche bzw. zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden darf (21 CFR 801.109).
	Russisches Zertifizierungszeichen gemäß GOST	GOST ist eine Abkürzung für „gosudarstvennyi standart“ und bedeutet „staatliche Norm“.	Staatliche Norm Russlands

Erklärung der Symbole

Andere Symbole und Kennzeichnungen			
SYMBOL	SYMBOLTITEL	SYMBOLBESCHREIBUNG	BEZUG
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist.	Anforderung gemäß MDR 2017/745 Anhang I, Kapitel III, Artikel 23.2 (q)