

Glossaire des symboles

Explication des symboles utilisés sur les emballages Dentsply Sirona Implants

ISO 15223-1 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales			
SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	N° DE RÉF.
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.	5.1.1
	Mandataire dans la Communauté européenne	Indique le mandataire dans la Communauté européenne Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé dans la Communauté européenne.	5.1.2
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Format de la date : AAAA-MM-JJ	5.1.3
	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. Format de la date : AAAA-MM-JJ	5.1.4

Glossaire des symboles

ISO 15223-1

Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	N° DE RÉF.
	Code du lot	Indique le code du lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	5.1.5
	Référence du catalogue	Indique la référence du catalogue du fabricant, afin que le dispositif médical puisse être identifié.	5.1.6
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant, afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.	5.1.7
	Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par à l'oxyde d'éthylène.	5.2.3

Glossaire des symboles

ISO 15223-1

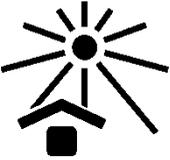
Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
— Partie 1: Exigences générales

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	N° DE RÉF.
	Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.	5.2.4
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	5.2.6
	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	5.2.7
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	5.2.8

Glossaire des symboles

ISO 15223-1

Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
— Partie 1: Exigences générales

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	N° DE RÉF.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre les sources lumineuses.	5.3.2
	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité.	5.3.4
	Limites de température	Indique les températures limites auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	5.3.7
	Ne pas réutiliser / Utilisation unique / Utiliser une seule fois	Indique un dispositif médical qui ne doit être utilisé qu'une seule fois ou sur un seul patient pendant une procédure unique.	5.4.2

Glossaire des symboles

ISO 15223-1

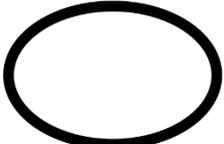
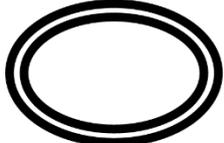
Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	N° DE RÉF.
	<p>Consulter le mode d'emploi</p>	<p>Indique que l'utilisateur doit impérativement consulter le mode d'emploi.</p>	<p>5.4.3</p>
 ifu.dentsplysirona.com	<p>Consulter le mode d'emploi ou Pour le mode d'emploi et le glossaire des symboles, se référer à</p>	<p>Indique que l'utilisateur doit impérativement consulter le mode d'emploi et où trouver le mode d'emploi électronique (eIFU) et le glossaire des symboles.</p>	<p>5.4.3</p>
	<p>Attention</p>	<p>Indique que l'utilisateur doit impérativement consulter les informations importantes relatives à la prudence dans le mode d'emploi, comme les avertissements et les précautions, qui ne peuvent pas être indiqués sur le dispositif médical lui-même pour une quelconque raison.</p>	<p>5.4.4</p>
	<p>Contient des substances dangereuses</p>	<p>Indique un dispositif médical qui contient des substances pouvant être cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou des substances aux propriétés perturbant le système endocrinien</p>	<p>5.4.10</p>

Glossaire des symboles

ISO 15223-1

Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
— Partie 1: Exigences générales

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	N° DE RÉF.
	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique.	5.2.11
	Système de barrière stérile double	Indique deux systèmes de barrière stérile.	5.2.12
	Importateur	Indique l'organisme qui importe le dispositif médical.	5.1.8
	Distributeur	Indique l'organisme qui distribue le dispositif médical.	5.1.9

Glossaire des symboles

Autres symboles et marquages			
SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	RÉFÉRENCE
	Conformité Européenne ou European Conformity	Marquage de conformité européenne (CE) pour les dispositifs médicaux de classe I	Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE (telle que modifiée par la directive 2007/47/CE)
	Conformité Européenne ou European Conformity	Marquage de conformité européenne (CE) avec numéro d'identification de l'organisme notifié pour les dispositifs médicaux de classes IIa, IIb et III Organisme notifié n° 0123 : TÜV SÜD Product Service GmbH, Allemagne	Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE (telle que modifiée par la directive 2007/47/CE) et règlement (UE) 2017/745
	Uniquement sur prescription (Prescription only)	ATTENTION : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un dentiste ou d'un médecin agréé.	Indique que le produit est un dispositif médical tel que défini dans 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) et que la loi fédérale (USA) restreint la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin agréé. (21 CFR 801.109)
	Symbole de certification russe conformément à GOST	GOST est l'acronyme de « gosudarstvennyi standart » signifiant « norme d'État ».	Norme d'État de la Fédération de Russie

Glossaire des symboles

Autres symboles et marquages			
SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	RÉFÉRENCE
	Dispositif médical	Indique que le dispositif est un dispositif médical.	Exigence selon MDR 2017/745 Annexe I, chapitre III, article 23.2 (q)