





Simbolių, pateikiamų ant implantų „Dentsply Sirona Implants“ pakuotės, paaiškinimas

ISO 15223-1 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai			
SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUOR. NR.
	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją, kaip apibrėžta ES Direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. Prie simbolio pateikiamas gamintojo pavadinimas ir adresas.	5.1.1
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje Prie simbolio pateikiamas įgaliotojo atstovo Europos Bendrijoje pavadinimas ir adresas.	5.1.2
	Pagaminimo data	Nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą. Datos formatas: MMMM-mm-DD	5.1.3
	Tinkamumo naudoti data	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonės nebegalima naudoti. Datos formatas: MMMM-mm-DD	5.1.4




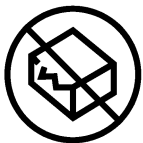
ISO 15223-1

Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai

SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUOR. NR.
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, leidžiantį identifikuoti partiją.	5.1.5
	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, leidžiantį identifikuoti medicinos priemonę.	5.1.6
	Serijos numeris	Nurodo gamintojo serijos numerį, leidžiantį identifikuoti konkrečią medicinos priemonę.	5.1.7
	Sterilizuota etileno oksidu	Nurodo, kad medicinos priemonė sterilizuota etileno oksidu.	5.2.3

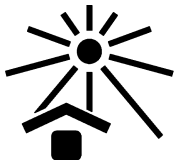



ISO 15223-1

Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai

SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUOR. NR.
	Sterilizuota švitinant	Nurodo, kad medicinos priemonė sterilizuota švitinant.	5.2.4
	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima sterilizuoti pakartotinai.	5.2.6
	Nesterilu	Nurodo medicinos priemonę, kuriai nebuvo atliktas sterilizavimo procesas.	5.2.7
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima naudoti, jei jos pakuotė pažeista arba atidaryta.	5.2.8





ISO 15223-1

Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai

SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUOR. NR.
	Saugoti nuo saulės šviesos	Nurodo medicinos priemonę, kurią būtina saugoti nuo šviesos šaltinių.	5.3.2
	Laikyti sausai	Nurodo medicinos priemonę, kurią būtina saugoti nuo drėgmės.	5.3.4
	Temperatūros ribos	Nurodo temperatūros ribas, kurios yra saugios medicinos priemonei.	5.3.7
	Nenaudoti pakartotinai/ Vienkartinio naudojimo/ Naudoti tik vieną kartą	Nurodo medicinos priemonę, skirtą naudoti vieną kartą arba skirtą naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.	5.4.2

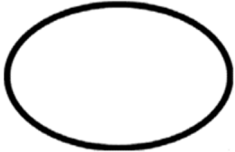
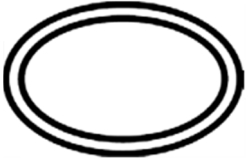


ISO 15223-1





Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai


SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUOR. NR.
	Žr. naudojimo instrukciją	Nurodo, kad naudotojas turi žiūrėti naudojimo instrukciją.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Žr. naudojimo instrukciją arba Naudojimo instrukcijų ir simbolių žodynelio ieškokite	Nurodo, kad naudotojas turi žiūrėti naudojimo instrukciją ir kur rasti elektroninę naudojimo instrukciją (eIFU) bei simbolių žodynelį.	5.4.3
	Atsargiai	Nurodo, kad naudotojas turi žiūrėti naudojimo instrukciją, kurioje pateikiama svarbi įspėjamoji informacija, pvz., įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurios dėl įvairių priežasčių negali būti pateikiamos ant pačios medicinos priemonės.	5.4.4
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nurodo medicinos priemonę, kurioje yra medžiagų, galinčių turėti kancerogeninį, mutageninį, toksinį reprodukcijai (angl. CMR) poveikį arba galinčių ardyti endokrinus.	5.4.10

ISO 15223-1

Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai

SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUOR. NR.
	Viengubo sterilaus barjero sistema	Nurodo viengubo sterilaus barjero sistemą.	5.2.11
	Dvigubo sterilaus barjero sistema	Nurodo dvigubo sterilaus barjero sistemą.	5.2.12
	Importuotojas	Nurodo juridinį asmenį, importuojantį medicinos priemonę į vietinę rinką.	5.1.8
	Platintojas	Nurodo juridinį asmenį, platinantį medicinos priemonę vietinėje rinkoje.	5.1.9

Kiti simboliai ir ženklavimas			
SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUORODA
	Conformité Européenne arba Atitiktis Europos normoms	Europos atitikties (CE) ženklas I klasės medicinos priemonėms	93/42/EEB direktyva dėl medicinos priemonių (kurią pakeitė Direktyva 2007/47/EB)
	Conformité Européenne arba Atitiktis Europos normoms	Europos atitikties (CE) ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu IIa, IIb, skirtas III klasės medicinos priemonėms Notifikuotoji įstaiga Nr. 0123: „TÜV SÜD Product Service GmbH“, Vokietija	93/42/EEB direktyva dėl medicinos priemonių (kurią pakeitė Direktyva 2007/47/EB) ir Reglamentas (ES) 2017/745
	Receptinis (Prescription only)	ATSARGIAI: JAV federalinis įstatymas leidžia šią priemonę parduoti tik licenziją turinčiam odontologui ar gydytojui arba pagal jų užsakymą.	Nurodo, kad gaminys yra medicinos priemonė, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) ir JAV federaliniai įstatymai leidžiama šią priemonę parduoti tik licenziją turinčiam gydytojui arba pagal jo užsakymą (21 CFR 801.109)
	Rusijos sertifikavimo simbolis pagal GOST	GOST – tai „gosudarstvennyi standart“ akronimas, kurio reikšmė „valstybinis standartas“.	Rusijos valstybinis standartas

Kiti simboliai ir ženklavimas			
SIMBOLIS	PAVADINIMAS	APRAŠAS	NUORODA
	Medicinos priemonė	Nurodo, kad tai yra medicinos priemonė.	Reikalavimas pagal MDR 2017/745 I priedo III dalies 23.2 (q) straipsnį