









Explicação dos símbolos usados na embalagem do Dentsply Sirona Implants

ISO 15223-1 Dispositivos médicos – símbolos que devem ser utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais			
SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	N. DE REF.
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE 93/42/CEE e 98/79/CE Esse símbolo é acompanhado pelo nome e morada do fabricante.	5.1.1
	Mandatário na Comunidade Europeia	Indica o mandatário na Comunidade Europeia Esse símbolo é acompanhado pelo nome e morada do mandatário na Comunidade Europeia.	5.1.2
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Formato da data: AAAA-MM-DD	5.1.3
	Data do prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser usado. Formato da data: AAAA-MM-DD	5.1.4

Glossário de Símbolos

ISO 15223-1





Dispositivos médicos – símbolos que devem ser utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	N. DE REF.
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado.	5.1.5
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, para que o dispositivo médico possa ser identificado.	5.1.6
	Número de série	Indica o número de série do fabricante, para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.	5.1.7
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico esterilizado a utilizar óxido de etileno.	5.2.3

Glossário de Símbolos

ISO 15223-1

Dispositivos médicos – símbolos que devem ser utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	N. DE REF.
	Esterilizado por irradiação	Indica um dispositivo médico esterilizado por irradiação.	5.2.4
	Não voltar a esterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve voltar a ser esterilizado.	5.2.6
	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.	5.2.7
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem foi danificada ou aberta.	5.2.8

ISO 15223-1





Dispositivos médicos – símbolos que devem ser utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	N. DE REF.
	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção de fontes de luz.	5.3.2
	Conservar seco	Indica um dispositivo médico que necessita de ser protegido da humidade.	5.3.4
	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.	5.3.7
	Não reutilizar/ Utilização única/ Utilizar uma só vez	Indica um dispositivo médico que se destina a ser usado apenas uma vez, ou a ser usado num único paciente durante um procedimento único.	5.4.2

Glossário de Símbolos

ISO 15223-1

Dispositivos médicos – símbolos que devem ser utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	N. DE REF.
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Consultar as instruções de uso ou Para as instruções de uso e glossário de símbolos, consulte	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização e onde encontrar as instruções de utilização eletrónicas (eIFU) e o glossário de símbolos.	5.4.3
	Atenção	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, como avisos e precauções, que, por várias razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.	5.4.4
	Contém substâncias perigosas	Indica que um dispositivo médico contém substâncias que podem ser carcinogénicas, mutagénicas, reprotóxicas ou substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino.	5.4.10

Glossário de Símbolos

ISO 15223-1


Dispositivos médicos – símbolos que devem ser utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos – Parte 1: Requisitos gerais

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	N. DE REF.
	Sistema individual de barreira estéril	Indica um sistema de barreira estéril individual.	5.2.11
	Sistema duplo de barreira estéril	Indica dois sistemas de barreiras estéreis.	5.2.12
	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico.	5.1.8
	Distribuidor	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico.	5.1.9

Glossário de Símbolos

Outros símbolos e marcações			
SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA
	Conformité Européenne ou Conformidade Europeia	Marcação de Conformidade Europeia (CE) para dispositivos médicos da classe I	Diretiva Europeia de Dispositivo Médico 93/42/CEE (tal como alterada pela Diretiva 2007/47/CE)
	Conformité Européenne ou Conformidade Europeia	Marcação de conformidade Europeia (CE) com número de identificação do organismo notificado para dispositivos médicos das classes IIa, IIb, III Organismo notificado n. 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemanha	Diretiva Europeia de Dispositivo Médico 93/42/EEC (tal como alterada pela Diretiva 2007/47/CE) e a Regulação (UE) 2017/745
	Receita médica obrigatória (Prescription only)	ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um dentista ou médico licenciado.	Indica que o produto é um dispositivo médico conforme definido na 21 CFR 801.15 (c)(1)(i) (F) e a Lei Federal (E.U.A.) restringe que esse dispositivo seja vendido por ou por ordem de um médico licenciado (21 CFR 801.109)
	Símbolo de certificação russo de acordo com a GOST	GOST é um acrónimo para "gosudarstvennyi standart", o que significa "certificação do governo".	Certificação do Governo Russo

Glossário de Símbolos

Outros símbolos e marcações			
SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA
	Dispositivo Médico	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.	Requisito de acordo com MDR 2017/745 Anexo I, capítulo III, artigo 23.2 (q)