





Глоссарий символов


Объяснение символов, используемых Dentsply Sirona Implants

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СИМВОЛ	Наименование символа	Описание символа	Ссылочный номер символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС. Этот символ сопровождается именем и адресом изготовителя.	5.1.1
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Настоящий символ должен сопровождаться наименованием и адресом уполномоченного представителя в Европейском сообществе, расположенным рядом с символом.	5.1.2
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. Формат даты: ГГГГ-ММ-ДД	5.1.3
	Использовать до/ Использовать до указанной даты	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться. Формат даты: ГГГГ-ММ-ДД	5.1.4


Глоссарий символов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СИМВОЛ	Наименование символа	Описание символа	Ссылочный номер символа
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.	5.1.5
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.	5.1.6
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.	5.1.7
	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена.	5.2.3



Глоссарий символов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СИМВОЛ	Наименование символа	Описание символа	Ссылочный номер символа
	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации.	5.2.4
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать	5.2.6
	Не стерильно	Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации	5.2.7
	Не использовать при повреждении упаковки	Обозначает медицинское изделие, применение которого запрещено при поврежденной или открытой упаковке.	5.2.8





Глоссарий символов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СИМВОЛ	Наименование символа	Описание символа	Ссылочный номер символа
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	5.3.2
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги	5.3.4
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.	5.3.7
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. (Примечание - Синонимами "Запрет на повторное применение" являются "одноразовое использование" и "использовать только один раз")	5.4.2

Глоссарий символов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования





СИМВОЛ	Наименование символа	Описание символа	Ссылочный номер символа
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает пользователю на необходимость ознакомления с инструкциями по применению.	5.4.3
 ifu.dentsplysirona.com	Обратитесь к инструкции по применению или Для ознакомления с инструкцией по применению и глоссарием символов перейдите на сайт.	Указывает, где можно найти электронные инструкции по применению (eIFU) и глоссарий символов.	5.4.3
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии	5.4.4
	Содержит опасные вещества	Обозначает медицинское изделие, содержащее вещества, которые могут обладать канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивности свойствами (англ. CMR) либо вещества, оказывающие разрушительное воздействие на эндокринную систему	5.4.10

Глоссарий символов


ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СИМВОЛ	Наименование символа	Описание символа	Ссылочный номер символа
	Одинарная система стерильного барьера	Обозначает одинарную систему стерильного барьера	5.2.11
	Одинарная система стерильного барьера	Обозначает одинарную систему стерильного барьера	5.2.11
	Импортер	Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинских изделий в пункты назначения на местах	5.1.8
	Дистрибьютор	Указывает организацию, занимающуюся распространением медицинских изделий на местах	5.1.9

Прочие символы и маркировка

СИМВОЛ	Наименование символа	Описание символа	ССЫЛКА
	Европейское Соответствие	Маркировка европейского соответствия (CE) для медицинских изделий класса I	Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / EC)
	Европейское Соответствие	Маркировка европейского соответствия (CE) с идентификационным номером Уполномоченного органа для медицинских изделий класса IIa, IIb, III Уполномоченный орган № 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH, Германия	Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / EC) и Регламент (EC) 2017/745
	Только по рецепту врача	Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.	Указывает, что продукт является медицинским изделием, как определено в 21 CFR 801.15 (c) (1) (i) (F) и Федеральном законе (США), ограничение этого изделия для продажи или по заказу лицензированного врача (21 CFR 801.109)
	Российский знак сертификации согласно ГОСТу	Аббревиатура ГОСТ используется для обозначения "государственного стандарта".	Российский государственный стандарт

Глоссарий символов

СИМВОЛ	Наименование символа	Описание символа	ССЫЛКА
	медицинское изделие	Указывает, что продукт является медицинским изделием.	Требование в соответствии с положениями статьи 23.2 (q), главы III, Приложения I Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745.