Glossar der Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Etiketten der Komponenten oder in den Begleitinformationen der Komponente enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Etiketten der Komponenten oder in den Begleitinformationen.

Symbol	Symboltitel	Bezeichnung	Quelle/Referenz
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union	Kennzeichnet den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union.	ISO 15223-1 #5.1.2
UK RP	Ansprechpartner in Großbritannien (UK)	Kennzeichnet die verantwortliche Person für das Inverkehrbringen des Medizinprodukts im Vereinigten Königreich.	Nobel Biocare benutzerdefiniertes Symbol
CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Kennzeichnet den autorisierten Vertreter in der Schweiz.	Swissmedic Information Sheet MU600_00_016e
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.	ISO 15223-1 #5.2.3 ISO 7000-2501
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	ISO 15223-1 #5.2.4 ISO 7000-2502
STERILE	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert wurde.	ISO 15223-1 #5.2.5 ISO 7000-2503
LOT	Chargen-Code	Kennzeichnet den Chargen-Code des Herstellers, damit die Charge oder das Lot identifiziert werden kann.	ISO 15223-1 #5.1.5 ISO 7000-2492
REF	Katalognummer	Kennzeichnet die Katalognummer des Herstellers, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1 #5.1.6 ISO 7000-2493
UDI	Produktidentifizierungsnummer	Kennzeichnet einen Träger, der die Produktidentifizierungsnummer enthält.	ISO 15223-1 #5.7.10
SN	Seriennummer	Kennzeichnet die Seriennummer des Herstellers, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1 #5.1.7 ISO 7000-2498
MD	Medizinprodukt	Kennzeichnet, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.	ISO 15223-1 #5.7.7
MR	Magnetresonanz (MR)-sicher	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, von dem keine bekannten Gefahren ausgehen, die sich aus der Exposition gegenüber einer MR-Umgebung ergeben.	ASTM F2503
MR	Bedingt MR-tauglich	Kennzeichnet ein Medizinprodukt mit nachgewiesener Sicherheit in der MR-Umgebung unter definierten Bedingungen, einschließlich der Bedingungen für das statische Magnetfeld, die zeitlich veränderlichen Gradienten und die Hochfrequenzfelder.	ASTM F2503
	Achtung	Kennzeichnet, dass bei der Bedienung der Komponente oder in der Nähe der Stelle, an der das Symbol angebracht ist, Achtung geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder Maßnahmen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.	ISO 15223-1 #5.4.4 ISO 7000-0434A
NON STERILE	Nicht steril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.	ISO 15223-1 #5.2.7 ISO 7000-2609
	Enthält Gefahrstoffe	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das Stoffe enthält, die karzinogen, mutagen oder reprotoxisch (CMR) sein können, oder Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften.	ISO 15223-1 #5.4.10 ISO 7000-3723
PHT DEHP	Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das aus phthalathaltigen Materialien gewonnen oder hergestellt wurde: Bis (2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).	ISO 7000-2725 EN 15986

PHT	Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das aus phthalathaltigen Materialien gewonnen oder hergestellt wurde.	ISO 7000-2725
LATEX	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	Kennzeichnet das Vorhandensein von trockenem Naturkautschuk oder Naturkautschuklatex als Konstruktionsmaterial in dem Medizinprodukt oder der Verpackung eines Medizinprodukts.	ISO 15223-1 #5.4.5 ISO 700-2725
BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das biologisches Gewebe, Zellen oder deren Derivate tierischen Ursprungs enthält.	ISO 15223-1 #5.4.8 ISO 7000-3699
CE	CE-Kennzeichnung	Kennzeichnet, dass ein Medizinprodukt den geltenden Anforderungen der Europäischen Union (EU) entspricht.	EU-Verordnung 2017/745 (MDR)
CE 2797 CE 2797	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	Kennzeichnet, dass ein Medizinprodukt von einer benannten Stelle als konform mit den geltenden Anforderungen der EU-Verordnung zertifiziert wurde.	EU-Verordnung 2017/745 (MDR)
UK CA	UKCA-Kennzeichnung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das einer Konformitätsbewertung im Vereinigten Königreich unterzogen wurde.	Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte im Vereinigten Königreich (MHRA)
UK CA 0086	UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das von einer im Vereinigten Königreich zugelassenen Stelle auf Konformität geprüft wurde.	Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte im Vereinigten Königreich (MHRA)
	Gebrauchsanweisung beachten	Kennzeichnet, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.	ISO 15223-1 #5.4.3 ISO 7000-1641
symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Kennzeichnet die Internetadresse, unter der der Anwender elektronische Gebrauchsanweisungen und ein Symbolglossar abrufen kann.	ISO 15223-1 #5.4.3 ISO 7000-1641
Rx only	Nur zur Verschreibung	Achtung: Laut US-Bundesrecht darf diese Komponente nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.	FDA Endgültige Regelung, Verwendung von Symbolen in der Kennzeichnung
	Hersteller	Kennzeichnet den Hersteller des Medizinprodukts.	ISO 15223-1 #5.1.1 ISO 7000-3082
	Herstellungsdatum	Kennzeichnet das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	ISO 15223-1 #5.1.3 ISO 7000-2497
	Verwendbar bis	Kennzeichnet das Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	ISO 15223-1 #5.1.4 ISO 7000-2607
	Obere Temperaturbegrenzung	Kennzeichnet die obere Temperaturbegrenzung, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1 #5.3.6 ISO 7000-0533
	Temperaturbegrenzung	Kennzeichnet die Temperaturbegrenzungen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1 #5.3.7 ISO 7000-0632
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.	ISO 15223-1 #5.2.6 ISO 7000-2608
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist.	ISO 15223-1 #5.4.2 ISO 7000-1051
	Nicht pyrogen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht pyrogen ist.	ISO 15223-1 #5.6.3 ISO 7000-2724
31	Datum	Kennzeichnet das Datum, an dem Informationen eingegeben wurden oder ein medizinisches Verfahren stattgefunden hat.	ISO 15223-1 #5.7.6 IEC 60417-5662
#	Zahnnummer	Kennzeichnet die Nummer/Position des mit dem Medizinprodukt behandelten Zahns.	Nobel Biocare benutzerdefiniertes Symbol
#	Patientennummer	Kennzeichnet eine eindeutige Nummer, die mit einem einzelnen Patienten verbunden ist.	ISO 15223-1 #5.7.1 ISO 7000-2610
?	Patientenidentifizierung	Kennzeichnet die Identifikationsdaten des Patienten.	ISO 15223-1 #5.7.3 IEC 60417-5662
	Gesundheitszentrum oder Arzt	Kennzeichnet die Adresse des Gesundheitszentrums oder des Arztes, bei dem medizinische Informationen über den Patienten abgerufen werden können.	ISO 15223-1 #5.7.5 ISO 7001 PI PF 044
	Patienteninformationswebsite	Kennzeichnet eine Website, auf der ein Patient zusätzliche Informationen über das Medizinprodukt erhalten kann.	ISO 15223-1 #5.7.4 ISO 7000-3705

EU	EU-Importeur	Kennzeichnet die Stelle, die das Medizinprodukt in die EU einführt.	ISO 15223-1 #5.1.9 ISO 7000-3725
CH	Schweizer Importeur	Kennzeichnet die Stelle, die das Medizinprodukt in die Schweiz einführt.	ISO 15223-1 #5.1.9 ISO 7000-3725
	Doppel-Sterilbarrieresystem	Kennzeichnet zwei Sterilbarrieresysteme.	ISO 15223-1 #5.2.12 ISO 7000-3704
	Einfach-Sterilbarrieresystem	Kennzeichnet ein Einfach-Sterilbarrieresystem.	ISO 15223-1 #5.2.11 ISO 7000-3707
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Kennzeichnet ein Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen.	ISO 15223-1 #5.2.13 ISO 7000-3708
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Kennzeichnet ein Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.	ISO 15223-1 #5.2.14 ISO 7000-3709
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen beachten sollte.	ISO 15223-1 #5.2.8 ISO 7000-2606
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.	ISO 15223-1 #5.3.2 ISO 7000-0624
	Trocken lagern	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.	ISO 15223-1 #5.3.4 ISO 7000-0626