Szimbólumok jegyzéke

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.

Szimbólum	Szimbólum neve	Leírás	Forrás/Referencia
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	A hivatalos képviselőt jelöli az Európai Közösségben/Európai Unióban.	ISO 15223-1, 5.1.2
UK RP	Felelős személy az Egyesült Királyságban (UK)	Az orvostechnikai eszköz egyesült királyságbeli piacon való forgalomba hozataláért felelős személyt jelöli.	Nobel Biocare egyéni szimbólum
CH REP	Hivatalos képviselő Svájcban	A hivatalos képviselőt jelöli Svájcban.	Swissmedic információs lap MU600_00_016e
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxiddal sterilizáltak.	ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000-2501
STERILE R	Sugárzással sterilizálva	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet sugárzással sterilizáltak.	ISO 15223-1, 5.2.4 ISO 7000-2502
STERILE	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet gőzzel vagy száraz hővel sterilizáltak.	ISO 15223-1, 5.2.5 ISO 7000-2503
LOT	Tételszám	A gyártó tételszámát jelzi, hogy a sarzs vagy a tétel azonosítható legyen.	ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000-2492
REF	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.	ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000-2493
UDI	Egyedi eszközazonosító	Olyan szállítót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz.	ISO 15223-1, 5.7.10
SN	Sorozatszám	A gyártó sorozatszámát jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.	ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000-2498
MD	Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy a tétel orvostechnikai eszköz.	ISO 15223-1, 5.7.7
MR	Mágneses rezonanciás (MR) vizsgálatok szempontjából biztonságos	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem jelent ismert veszélyt bármely MR-környezetnek való kitettségből eredően.	ASTM F2503
MR	Mágneses rezonanciás (MR) környezetben feltételesen biztonságos	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely bizonyítottan biztonságos MR-környezetben a meghatározott feltételek mellett, beleértve a statikus mágneses mezőt, az időben változó gradiens mágneses tereket és a rádiófrekvenciás mezőket.	ASTM F2503
	Figyelem	Azt jelzi, hogy óvatosság szükséges az eszköz működtetésekor, a szimbólum elhelyezésének közelében, vagy hogy a jelenlegi helyzet a kezelő figyelmét vagy a kezelő beavatkozását igényli a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.	ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000-0434A
NON STERILE	Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizálási eljárásnak.	ISO 15223-1, 5.2.7 ISO 7000-2609
	Veszélyes anyagot tartalmaz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely rákkeltő, mutagén, reprotoxikus (CMR) vagy az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokat tartalmaz.	ISO 15223-1, 5.4.10 ISO 7000-3723
PHT DEHP	DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely ftalátot tartalmazó anyagokból származik vagy olyan anyagokból készült: bisz (2-etilhexil)-ftalát (DEHP).	ISO 7000-2725 EN 15986

PHT	Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely ftalátot tartalmazó anyagokból származik vagy olyan anyagokból készült.	ISO 7000-2725
LATEX	Természetes gumilatexet vagy ennek maradványát tartalmazza	Száraz természetes gumi vagy természetes gumilatex jelenlétét jelzi az orvostechnikai eszköz anyagában vagy az orvostechnikai eszköz csomagolásán.	ISO 15223-1, 5.4.5 ISO 700-2725
BIO	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely állati eredetű biológiai szöveteket, sejteket vagy ezek származékait tartalmazza.	ISO 15223-1, 5.4.8 ISO 7000-3699
CE	CE-jelölés	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz megfelel az Európai Unió (EU) előírásai vonatkozó követelményeinek.	2017/745 EU-rendelet (MDR)
CE 2797 CE 2797	CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt egy bejelentett szervezet tanúsította, hogy megfeleljen az EU-előírások vonatkozó követelményeinek.	2017/745 EU-rendelet (MDR)
UK CA	UKCA-jelölés	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyre vonatkozóan az Egyesült Királyság megfelelőségi értékelését elvégezték.	Az Egyesült Királyság Gyógyszer- és Egészségügyi Termékszabályozási Ügynöksége (MHRA)
UK CA 0086	UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelynek az Egyesült Királyságban jóváhagyott szerve elvégezte az Egyesült Királyság megfelelőségi értékelését.	Az Egyesült Királyság Gyógyszer- és Egészségügyi Termékszabályozási Ügynöksége (MHRA)
	Olvassa el a használati útmutatót	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót.	ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000-1641
symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	Olvassa el az elektronikus használati útmutatót	Azt a webcímet jelöli, ahol a felhasználó az elektronikus használati útmutatókat és szimbólumok jegyzékét megszerezheti.	ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000-1641
Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei szerint ezt az eszköz csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember vagy annak rendelvényére értékesíthető.	FDA végső szabály: Szimbólumok használata a címkézésben
	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.	ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000-3082
	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.	ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000-2497
	Szavatossági idő	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható.	ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000-2607
	Hőmérséklet felső határértéke	A hőmérséklet azon felső határértékét jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.	ISO 15223-1, 5.3.6 ISO 7000-0533
	Hőmérsékleti határérték	Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.	ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000-0632
STERILIZE	Tilos újrasterilizálni	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad újrasterilizálni.	ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000-2608
	Tilos újrafelhasználni	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet csak egyszeri használatra terveztek.	ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000-1051
	Nem pirogén	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem pirogén.	ISO 15223-1, 5.6.3 ISO 7000-2724
31	Dátum	Az információ bevitelének vagy az orvosi beavatkozásnak a dátumát jelzi.	ISO 15223-1, 5.7.6 IEC 60417-5662
#	Fog száma	A gyógyászati termékkel kezelt fog számát/pozícióját jelzi.	Nobel Biocare egyéni szimbólum
#	Páciens száma	Egy adott páciensehez társított egyedi számot jelöl.	ISO 15223-1, 5.7.1 ISO 7000-2610
?	A páciens azonosítása	A páciens azonosító adatait jelzi.	ISO 15223-1, 5.7.3 IEC 60417-5662
	Egészségügyi központ vagy orvos	Annak az egészségügyi központnak vagy orvosnak a címét jelöli, ahol a páciensre vonatkozó egészségügyi információk találhatók.	ISO 15223-1, 5.7.5 ISO 7001 PI PF 044

	Pácienstájékoztató webhely	Olyan webhelyet jelöl, ahol a páciens további információkat kaphat a gyógyászati termékről.	ISO 15223-1, 5.7.4 ISO 7000-3705
EU	EU importőr	Az orvostechnikai eszközt az EU-ba importáló szervezetet jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.9 ISO 7000-3725
CH	Svájci importőr	Az orvostechnikai eszközt Svájcba importáló szervezetet jelöli.	ISO 15223-1, 5.1.9 ISO 7000-3725
	Kétrétegű steril gátrendszer	Két steril gátrendszert jelöl.	ISO 15223-1, 5.2.12 ISO 7000-3704
	Egyrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszert jelöl.	ISO 15223-1, 5.2.11 ISO 7000-3707
	Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással	Egyrétegű steril gátrendszert jelöl belső védőcsomagolással.	ISO 15223-1, 5.2.13 ISO 7000-3708
	Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással	Egyrétegű steril gátrendszert jelöl külső védőcsomagolással.	ISO 15223-1, 5.2.14 ISO 7000-3709
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották, és a felhasználónak további információért el kell olvasnia a használati útmutatót.	ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-2606
	Tartsa távol a napfénytől	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól.	ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000-0624
	Tartsa szárazon	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől.	ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000-0626