Verklaring van symbolen

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het instrument of in informatie bij het instrument. Raadpleeg het etiket van het instrument of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn

Symbool	Naam symbool	Beschrijving	Bron/referentie
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger aan in de Europese Gemeenschap/Europese Unie.	ISO 15223-1 #5.1.2
UK RP	Verantwoordelijke entiteit in het Verenigd Koninkrijk (VK)	Geeft de verantwoordelijke entiteit aan voor het op de Britse markt brengen van het medisch hulpmiddel.	Aangepast symbool Nobel Biocare
CH REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	Geeft de autoriseerde vertegenwoordiger aan in Zwitserland.	Swissmedic-informatieblad MU600_00_016e
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.	ISO 15223-1 #5.2.3 ISO 7000-2501
STERILE R	Gesteriliseerd met straling	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met straling.	ISO 15223-1 #5.2.4 ISO 7000-2502
STERILE	Gesteriliseerd met stoom of droge hitte	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met stoom of droge hitte.	ISO 15223-1 #5.2.5 ISO 7000-2503
LOT	Lotnummer	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot geïdentificeerd kan worden.	ISO 15223-1 #5.1.5 ISO 7000-2492
REF	Artikelnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1 #5.1.6 ISO 7000-2493
UDI	Unieke apparaat-ID	Geeft een provider aan met unieke informatie over het apparaat-ID.	ISO 15223-1 #5.7.10
SN	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1 #5.1.7 ISO 7000-2498
MD	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.	ISO 15223-1 #5.7.7
MR	Veilig voor magnetische resonantie (MRI)	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel geen bekende gevaren oplevert als gevolg van blootstelling aan een MRI-omgeving.	ASTM F2503
MR	MRI-voorwaardelijk	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel betreft waarvan de veiligheid in de MRI-omgeving is aangetoond binnen gedefinieerde omstandigheden, waaronder de omstandigheden voor het statische magnetische veld, de tijdsvariërende gradiëntmagneetvelden en de radiofrequentievelden.	ASTM F2503
!	Waarschuwing	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of in de buurt van de plaats waar het symbool zich bevindt, of dat de huidige situatie vereist dat de gebruiker op de hoogte is of actie onderneemt om ongewenste gevolgen te voorkomen.	ISO 15223-1 #5.4.4 ISO 7000-0434A
NON STERILE	Niet-steriel	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel betreft dat niet aan een sterilisatieproces is onderworpen.	ISO 15223-1 #5.2.7 ISO 7000-2609

	Bevat gevaarlijke stoffen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat stoffen bevat die kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch (CMR) kunnen zijn of stoffen met hormoonverstorende eigenschappen.	ISO 15223-1 #5.4.10 ISO 7000-3723
PHT DEHP	Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is afgeleid van of vervaardigd uit materialen die ftalaat bevatten: bis (2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP).	ISO 7000-2725 EN 15986
PHT	Bevat of heeft sporen van ftalaat	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is afgeleid van of vervaardigd uit materialen die ftalaten bevatten.	ISO 7000-2725
LATEX	Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex	Geeft aan dat er droog natuurrubber of natuurrubberlatex als constructiemateriaal aanwezig is in het medisch hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel.	ISO 15223-1 #5.4.5 ISO 700-2725
BIO	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat biologisch weefsel, cellen of afleidingen daarvan van dierlijke oorsprong bevat.	ISO 15223-1 #5.4.8 ISO 7000-3699
CE	CE-markering	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke eisen van de regelgeving van de Europese Unie (EU).	EU-verordening 2017/745 (MDR)
CE 2797 CE 2797	CE-markering met nummer van aangemelde instantie	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel door een aangemelde instantie is gecertificeerd en voldoet aan de toepasselijke eisen uit de EU-regelgeving.	EU-verordening 2017/745 (MDR)
UK CA	UKCA-markering	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel betreft dat een conformiteitsbeoordeling in het Verenigd Koninkrijk heeft ondergaan.	Britse regelgevende instantie voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (MHRA)
UK CA 0086	UKCA-markering met nummer van goedgekeurde instantie	Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat dat door een in het Verenigd Koninkrijk goedgekeurde instantie is beoordeeld op conformiteit in het Verenigd Koninkrijk.	Britse regelgevende instantie voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (MHRA)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	ISO 15223-1 #5.4.3 ISO 7000-1641
symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft het webadres aan waar de gebruiker elektronische gebruiksaanwijzingen en een symbolenwoordenlijst kan verkrijgen.	ISO 15223-1 #5.4.3 ISO 7000-1641
Rx only	Enkel op voorschrift te gebruiken	Waarschuwing: Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een geregistreerde arts of tandarts worden verkocht.	Definitieve regelgeving FDA, gebruik van symbolen op etikettering
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan.	ISO 15223-1 #5.1.1 ISO 7000-3082
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd.	ISO 15223-1 #5.1.3 ISO 7000-2497
	Te gebruiken vóór	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden.	ISO 15223-1 #5.1.4 ISO 7000-2607
	Bovengrens temperatuur	Geeft de bovengrens aan van de temperatuur waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1 #5.3.6 ISO 7000-0533
	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1 #5.3.7 ISO 7000-0632
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel betreft dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.	ISO 15223-1 #5.2.6 ISO 7000-2608
	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel betreft dat uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik.	ISO 15223-1 #5.4.2 ISO 7000-1051
	Niet-pyrogeen	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel betreft dat niet-pyrogeen is.	ISO 15223-1 #5.6.3 ISO 7000-2724
31	Datum	Geeft de datum aan waarop de informatie is ingevoerd of een medische handeling heeft plaatsgevonden.	ISO 15223-1 #5.7.6 EN 60417-5662
#	Tandnummer	Geeft het nummer/de positie aan van de tand die met het medische product is behandeld.	Aangepast symbool Nobel Biocare
#	Patiëntnummer	Geeft een uniek nummer aan dat aan een individuele patiënt is gekoppeld.	ISO 15223-1 #5.7.1 ISO 7000-2610
?	Patiëntidentificatie	Geeft de identificatiegegevens van de patiënt weer.	ISO 15223-1 #5.7.3 EN 60417-5662

	Zorgcentrum of arts	Geeft het adres aan van het zorgcentrum of de arts waar medische informatie over de patiënt kan worden gevonden.	ISO 15223-1 #5.7.5 ISO 7001 PI-PF 044
	Informatiewebsite voor patiënten	Geeft een website aan waar een patiënt aanvullende informatie over het medische product kan vinden.	ISO 15223-1 #5.7.4 ISO 7000-3705
EU	EU-importeur	Geeft de entiteit aan die het medisch hulpmiddel naar de EU importeert.	ISO 15223-1 #5.1.9 ISO 7000-3725
CH	CH-importeur	Geeft de entiteit aan die het medisch hulpmiddel naar Zwitserland importeert.	ISO 15223-1 #5.1.9 ISO 7000-3725
	Systeem met dubbele steriele barrière	Geeft twee systemen met steriele barrière aan.	ISO 15223-1 #5.2.12 ISO 7000-3704
	Systeem met enkelvoudige steriele barrière	Geeft een systeem aan met enkelvoudige steriele barrière.	ISO 15223-1 #5.2.11 ISO 7000-3707
	Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking	Geeft een systeem aan met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking.	ISO 15223-1 #5.2.13 ISO 7000-3708
	Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking	Geeft een systeem aan met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking.	ISO 15223-1 #5.2.14 ISO 7000-3709
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel betreft dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.	ISO 15223-1 #5.2.8 ISO 7000-2606
	Buiten direct zonlicht bewaren	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel betreft dat bescherming tegen lichtbronnen nodig heeft.	ISO 15223-1 #5.3.2 ISO 7000-0624
	Droog bewaren	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel betreft dat beschermd moet worden tegen vocht.	ISO 15223-1 #5.3.4 ISO 7000-0626