

GLOSSARY OF THE SYMBOLS USED BY FKG

EN	Glossary of the symbols used by FKG	2
BG	Речник на символите, използвани от FKG	6
CS	Vysvětlení symbolů používaných společností FKG	10
DA	Oversigt over de af fkg anvendte symboler	14
DE	Glossar der von FKG verwendeten Symbole	18
EL	Γλωσσάριο των συμβολών που χρησιμοποιούνται από την FKG	22
ES	Glosario de los símbolos utilizados por FKG	27
ET	FKG kasutatud sümbolite sõnastik	31
FI	FKG käyttämien symbolien sanasto	35
FR	Glossaire des symboles utilisés par FKG	39
HR	Glosar simbola koje upotrebljava tvrtka FKG	43
HU	Az FKG által használt szimbólumok jegyzéke	47
IT	Glossario dei simboli utilizzati dalla FKG	51
LT	FKG naudojamu simboliu zodynas	55
LV	FKG izmantoto simbolu vārdnīca	59
NL	Verklarende lijst met symbolen die door fkg worden gebruikt	63
NO	Ordliste med symbolene brukt av FKG	67
PL	Słownik symboli stosowanych przez FKG	71
PT	Glossário dos símbolos usados pela FKG	75
RO	Glosar de simboluri utilizate de FKG	79
SK	Glosár symbolov používaných spoločnosťou FKG	83
SL	Glosar simbolov, ki jih uporablja FKG	87
SV	Ordlista över symboler som används av FKG	91
TR	FKG tarafından kullanılan sembollerin listesi	95

GLOSSARY OF THE SYMBOLS USED BY FKG

Information concerning the symbols used for labeling, packaging, and instructions for use:

Symbol		Designation	Description	Reference/ISO registration number
Identification of economic operators		Manufacturer	Identifies the manufacturer of the medical device (name and address). Note: If a date is next to this symbol, this corresponds to the date of manufacture. Date format: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-3082)
		Authorized representative (authorized representative in the European Union)	Identifies the manufacturer's European authorized representative (name and address).	ISO 15223-1
		Importer	Identifies the importer of the medical device (name and address).	ISO no. 7000-3725
		Distributor	Identifies the distributor of the medical device (name and address).	ISO no. 7000-3724
General symbols		Medical device	Indicates that this is a medical device.	(EU) 2017/745 Annex I, Article 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Operating instructions	Indicates the need for the user to consult the operating instructions and/or the processing instructions for FKG devices, as well as this document, made available on FKG Dentaire's website.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1641)
		Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions to be taken that cannot be presented on the medical device itself.	ISO 9687 (ISO no. 7000-0434A)
Product identification and other information specific to each batch		Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2493)
		Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch can be identified.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2492)
		UDI code (Unique Device Identification)	Indicates the UDI code and UDI carrier specific to the device.	(EU) 2017/745 Annex I, Article 23.2(h)
		Quantity	Indicates the quantity contained in the packaging.	Not applicable

Symbol		Designation	Description	Reference/ISO registration number
		Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Date format: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2607)
		Date of manufacture	Indicates the date on which the medical device is manufactured. Date format: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2497)
Other symbols relating to product identification and specifications		Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1051)
		Indicator of number of possible remaining uses	Indicates the number of possible remaining uses of the instrument.	Not applicable
		Clockwise rotation	Indicates that an instrument is intended to be used in a clockwise direction. This symbol is accompanied by a rotational speed expressed in revolutions per minute [rpm].	ISO 21531 (ISO no. 7000-0258)
		Reciprocating movement (counterclockwise)	Indicates that an instrument is intended to be used in a reciprocating movement with a counterclockwise result.	Not applicable
		Material symbol	Indicates the material from which the device is made:  Nickel-titanium alloy  Stainless steel  Silicone  Plastic  Aluminum	ISO 9687 (ISO no. 7000-2793)
		Tip diameter	Indicates the tip diameter of an instrument, expressed in hundredths of a millimeter.	Not applicable
		Taper	Indicates the taper of an instrument, expressed in millimeters per millimeter of length (e.g., .02 corresponds to 2 %)	Not applicable
		Length	Indicates the usable length of the device.	Not applicable
		Thickness	Indicates the thickness of the device.	Not applicable
		Width	Indicates the width of the device.	Not applicable
		File Type K	Identification symbols for endodontic instruments: File Type K.	ISO 3630-1

Symbol		Designation	Description	Reference/ISO registration number
		File Type K Flex	Identification symbols for endodontic instruments: File Type K Flex.	Not applicable
		Reamer Type K	Identification symbols for endodontic instruments: Reamer Type K.	ISO 3630-1
		Reamer Type K Flex	Identification symbols for endodontic instruments: Reamer Type K Flex.	Not applicable
		File Type H	Identification symbols for endodontic instruments: File Type H.	ISO 3630-1
		File Type H Flex	Identification symbols for endodontic instruments: File Type H Flex.	Not applicable
Information relating to sterility and (re)sterilization		Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2502)
		Single sterile barrier system	Indicates that the device is packaged in a single sterile barrier system.	(EU) 2017/745 Annex I, Article 23.3(a) (ISO no. 7000-3707)
		Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2606)
		Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
		Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified	Indicates that the medical device is sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified.	ISO 9687 (ISO no. 7000-2868)
Identification of the intended use		Accessory	Indicates that this is an accessory.	Not applicable
		Cavity preparation	Indicates that this is a device used for access cavity preparation.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2856)
		Removal of old fillings	Indicates that this is a device used for endodontic retreatment.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2857)
		Working on fillings	Indicates that this is a device used for working on fillings.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2858)

Symbol		Designation	Description	Reference/ISO registration number
		Crown preparation	Indicates that this is a device used for prosthetic restoration.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2859)
		Root canal treatment	Indicates that this is a device used for root canal treatments.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2861)
Other symbols		CE marking	European conformity marking for Class I medical devices.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/EC Annex XII
		CE marking	European conformity marking for Class > I medical devices, accompanied by the identification number of the notified body. Notified body no. 1639: SGS Belgium NV.	
		Empty alveolus	Indicates that the blister alveolus is empty	Not applicable

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ, ИЗПОЛЗВАНИ ОТ FKG

Информация относно символите, използвани върху етикетите, опаковките и в инструкциите за употреба:

Символ		Заглавие на символа	Описание	Референтен/ISO регистрационен номер
Идентификация на икономически оператори		Производител	Указва производителя на медицинското изделие (име и адрес). Забележка: Ако до този символ е посочена дата, тя съответства на датата на производство. Формат на датата: ГГГГ-ММ-ДД.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-3082)
		Упълномощен представител (упълномощен представител в Европейския съюз)	Указва упълномощения европейски представител на производителя (име и адрес).	ISO 15223-1
		Вносител	Указва вносителя на медицинското изделие (име и адрес).	ISO № 7000-3725
		Дистрибутор	Указва дистрибутора на медицинското изделие (име и адрес).	ISO № 7000-3724
Общи символи		Медицинско изделие	Указва, че това е медицинско изделие.	(EC) 2017/745 приложение I, член 23.2(p)
	 fkg.ch/ifu	Работни инструкции	Указва необходимостта потребителят да се консултира с работните инструкции и/или инструкциите за обработка на изделията FKG, както и настоящия документ, който е на разположение на уеб сайта на FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-1641)
		Внимание	Указва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, която не може да бъде представена на самото медицинско изделие, например предупреждения и предпазни мерки, които трябва да се предприемат.	ISO 9687 (ISO № 7000-0434A)
Идентификация на продукта и друга информация, специфична за всяка партида		Каталожен номер	Указва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-2493)
		Код на партидата	Указва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-2492)

Символ	Заглавие на символа	Описание	Референтен/ISO регистрационен номер
	Код за UDI (Unique Device Identification)	Указва кода за UDI и носителя на UDI, специфични за изделието.	(EC) 2017/745 приложение I, член 23.2(з)
		Количество	Указва количеството, което съдържа опаковката.
		Срок на годност	Указва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. Формат на датата: ГГГГ-ММ-ДД.
		Дата на производство	Указва датата, на която е произведено медицинското изделие. Формат на датата: ГГГГ-ММ-ДД.
Други символи, свързани с идентификацията на продукта и спецификации		Да не се използва повторно	Указва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за използване върху един пациент в рамките на една процедура.
		Индикатор на броя на възможните останали употреби	Указва броя възможни останали употреби на инструмента
		Въртене по часовниковата стрелка	Показва, че инструментът е предназначен за използване по посока на часовниковата стрелка. Този символ е придружен от скорост на въртене, изразена в обороти в минута [min-1].
		Възвратно-постъпателно движение (обратно на часовниковата стрелка)	Указва, че инструментът трябва да се използва с възвратно-постъпателно движение с резултат обратно на часовниковата стрелка.
		Символ на материала	Указва материала, от който е произведено изделието:  Никел-титанова сплав  Неръждаема стомана  Силикон  Пластмаса  Алуминий
		Диаметър на върха	Указва диаметъра на върха на инструмент, изразен в стотни от милиметъра.
		Тейпър	Указва заостреността на инструмента, изразена в милиметри на милиметър дължина (напр. .02 съответства на 2 %)
		Дължина	Указва използваемата дължина на изделието.

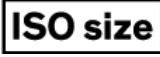
Символ		Заглавие на символа	Описание	Референтен/ISO регистрационен номер
	Thickness	Дебелина	Указва дебелината на изделието.	Не е приложимо
	Width	Ширина	Указва ширината на изделието.	Не е приложимо
		File Type K	Идентификационни символи за ендодонтски инструменти: File Type K.	ISO 3630-1
	F	File Type K Flex	Идентификационни символи за ендодонтски инструменти: File Type K Flex.	Не е приложимо
		Reamer Type K	Идентификационни символи за ендодонтски инструменти: Reamer Type K.	ISO 3630-1
	F	Reamer Type K Flex	Идентификационни символи за ендодонтски инструменти: Reamer Type K Flex.	Не е приложимо
		File Type H	Идентификационни символи за ендодонтски инструменти: File Type H.	ISO 3630-1
	F	File Type H Flex	Идентификационни символи за ендодонтски инструменти: File Type H Flex.	Не е приложимо
Информация във връзка със стерилността и (ре)стерилизацията	STERILE R	Стерилизирано чрез облъчване	Указва медицинско изделие, което е стерилизирано чрез облъчване.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-2502)
		Единична стерилна преградна система	Указва, че изделието е опаковано в единична стерилна преградна система.	(EC) 2017/745 приложение I, член 23.3(a) (ISO № 7000-3707)
		Не използвайте, ако опаковката е повредена	Указва, че изделието не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-2606)
	NON STERILE	Нестерилно	Указва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация.	ISO 15223-1 (ISO № 7000-2609)
	134°C	Стерилизуемо в стерилизатор с водна пара (автоклав) при специфицираната температура	Указва, че медицинското изделие е стерилизуемо в стерилизатор с водна пара (автоклав) при специфицираната температура.	ISO 9687 (ISO № 7000-2868)

Символ		Заглавие на символа	Описание	Референтен/ISO регистрационен номер
Идентифициране на предназначението		Принадлежност	Указва, че това е принадлежност.	Не е приложимо
		Подготовка на кавитета	Указва, че медицинското изделие се използва за начална подготовка на кавитета.	ISO 21531 (ISO № 7000-2856)
		Изваждане на стари пломби	Указва, че медицинското изделие се използва за ендодонтско релечение.	ISO 21531 (ISO № 7000-2857)
		Обработка на пломби	Указва, че медицинското изделие се използва за обработка на пломби.	ISO 21531 (ISO № 7000-2858)
		Подготовка на зъби под короната	Указва, че медицинското изделие се използва за протетично възстановяване.	ISO 21531 (ISO № 7000-2859)
		Лечение на коренови канали	Указва, че медицинското изделие се използва за лечение на коренови канали.	ISO 21531 (ISO № 7000-2861)
Други символи		Маркировка „CE“	Европейска маркировка за съответствие за медицински изделия от клас I.	(EC) 2017/745 приложение V и 93/42/EC приложение XII
		Маркировка „CE“	Европейска маркировка за съответствие за медицински изделия от клас > I, придружена от идентификационния номер на нотифицирания орган. Нотифициран орган № 1639: SGS Belgium NV.	
		Празно гнездо	Указва, че гнездото на блистера е празно	Не е приложимо

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽÍVANÝCH SPOLEČNOSTÍ FKG

Informace o symbolech používaných na štítcích, balení a v návodech k použití:

Symbol		Označení	Popis	Referenční číslo značky/registrační číslo podle ISO
Označení ekonomických operátorů		Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku (jméno a adresa). Pozn.: Pokud je vedle symbolu datum, označuje datum výroby. Formát kalendářního data: RRRR-MM-DD	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 3082)
		Zplnomocněný zástupce (zplnomocněný zástupce v Evropském společenství)	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství (jméno a adresa).	ISO 15223-1
		Dovozce	Označuje dovozce zdravotnického prostředku (jméno a adresa).	Reg. č. podle ISO 7000: 3725
		Distributor	Označuje distributora zdravotnického prostředku (jméno a adresa).	Reg. č. podle ISO 7000: 3724
Obecné symboly		Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.	Nařízení (EU) 2017/745 příloha I článek 23.2 bod (q)
	 fkg.ch/ifu	Návod k použití	Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem k použití a/nebo pokyny k přípravě na použití zdravotnických prostředků FKG a s tímto dokumentem. Všechny dokumenty jsou dostupné na webu společnosti FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 1641)
		Pozor	Označuje, že je nutné, aby se kvůli důležitým varovným informacím ohledně výstrah a předběžných opatření, jež nemohou být z nejrůznějších důvodů uvedeny na zdravotnickém prostředku samém, uživatel seznámil s návodem k použití.	ISO 9687 (reg. č. podle ISO 7000: 0434A)
Označení výrobku a další informace týkající se jednotlivých šarží		Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce kvůli možnosti identifikace zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2493)
		Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce pro možnost identifikace šarže.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2492)
		Kód UDI (jedinečná identifikace prostředku)	Označuje kód UDI a nosič UDI specifický pro daný prostředek.	Nařízení (EU) 2017/745 příloha I článek 23.2 bod (h)

Symbol	Označení	Popis	Referenční číslo značky/registrační číslo podle ISO
	Množství	Označuje množství obsažené v balení.	Nepoužije se
		Použitelné do	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nemá používat. Formát kalendářního data: RRRR-MM-DD
		Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. Formát kalendářního data: RRRR-MM-DD
Další symboly týkající se označení a specifikací výrobku		Nepoužívat opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití jedním pacientem při jednom zákroku.
		Indikátor možných zbývajících použití	Uvádí počet zbývajících možných použití nástroje
		Otočení doprava	Označuje, že nástroj je určen k používání ve směru hodinových ručiček. Tento symbol doplňuje údaj o rychlosti otáčení v otáčkách za minutu [ot./min.].
		Vratný pohyb (doleva)	Označuje, že nástroj je určen k používání vratným pohybem s výsledným pohybem proti směru hodinových ručiček.
		Symbol materiálu	Označuje materiál, z něhož je zdravotnický prostředek vyroben:  slitina niklu a titanu  nerezová ocel  silikon  plast  hliník
		Průměr hrotu	Označuje průměr hrotu nástroje vyjádřený v setinách milimetru.
		Zúžení	Označuje zúžení nástroje vyjádřené v milimetrech na milimetr délky (např. 0,02 odpovídá 2 %).
		Délka	Označuje použitelnou délku zdravotnického prostředku.
		Tloušťka	Označuje tloušťku zdravotnického prostředku.

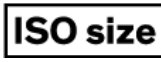
Symbol		Označení	Popis	Referenční číslo značky/registrační číslo podle ISO
		Šířka	Označuje šířku zdravotnického prostředku.	Nepoužije se
		Pilník typu K	Identifikační symboly endodontických nástrojů: pilník typu K.	ISO 3630-1
		Pilník typu K Flex	Identifikační symboly endodontických nástrojů: pilník typu K Flex.	Nepoužije se
		Výstružník typu K	Identifikační symboly endodontických nástrojů: výstružník typu K.	ISO 3630-1
		Výstružník typu K Flex	Identifikační symboly endodontických nástrojů: výstružník typu K Flex.	Nepoužije se
		Pilník typu H	Identifikační symboly endodontických nástrojů: pilník typu H.	ISO 3630-1
		Pilník typu H Flex	Identifikační symboly endodontických nástrojů: pilník typu H Flex.	Nepoužije se
Informace týkající se sterility a (opětovné) sterilizace		Sterilizováno zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován zářením.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2502)
		Systém s jednoduchou sterilní bariérou	Označuje, že zdravotnický prostředek je zabalený do systému s jednoduchou sterilní bariérou.	Nařízení (EU) 2017/745 příloha I článek 23.3 bod (a) (reg. č. podle ISO 7000: 3707)
		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Označuje zdravotnický prostředek, který by se neměl používat v případě, že má poškozený nebo otevřený obal.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2606)
		Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2609)
		Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě.	Označuje, že zdravotnický prostředek lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě.	ISO 9687 (reg. č. podle ISO 7000: 2868)

Symbol		Označení	Popis	Referenční číslo značky/registrační číslo podle ISO
Označení zamýšleného použití		Příslušenství	Označuje, že se jedná o příslušenství.	Nepoužije se
		Příprava dutiny	Označuje zdravotnický prostředek, který se používá k přípravě přístupu do dutiny.	ISO 21531 (reg. č. podle ISO 7000: 2856)
		Odstranění starých výplní	Označuje nástroj, který se používá k opakovanému endodontickému ošetření.	ISO 21531 (reg. č. podle ISO 7000: 2857)
		Zpracování výplní	Označuje nástroj, který se používá ke zpracování výplní.	ISO 21531 (reg. č. podle ISO 7000: 2858)
		Příprava korunky	Označuje nástroj, který se používá k protetické náhradě.	ISO 21531 (reg. č. podle ISO 7000: 2859)
		Ošetření zubního kanálku	Označuje nástroj, který se používá k ošetření zubních kanálků.	ISO 21531 (reg. č. podle ISO 7000: 2861)
Ostatní symboly		Značka CE	Označení shody s evropskými předpisy pro zdravotnické prostředky třídy I.	Nařízení (EU) 2017/745 příloha V a směrnice 93/42/ES příloha XII
		Značka CE	Označení shody s evropskými předpisy pro zdravotnické prostředky třídy > I doplněné identifikačním číslem oznámeného subjektu. Č. oznámeného subjektu 1639: SGS Belgium NV	
		Prázdné pouzdro	Označuje, že blistrové pouzdro je prázdné.	Nepoužije se

OVERSIGT OVER DE AF FKG ANVENDTE SYMBOLER

Oplysninger om de anvendte symboler til mærkning, emballering og brugsanvisninger:

Symbol		Betegnelse	Beskrivelse	Reference/ISO-registreringsnummer
Identifikation af økonomiske operatører		Producent	Identificerer producenten af det medicinske udstyr (navn og adresse). Bemærk: Hvis der findes en dato ved siden af dette symbol, svarer dette til produktionsdatoen. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-3082)
		Autoriseret repræsentant (autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union)	Identificerer producentens europæiske autoriserede repræsentant (navn og adresse).	ISO 15223-1
		Importør	Identificerer importøren af det medicinske udstyr (navn og adresse).	ISO no. 7000-3725
		Distributør	Identificerer distributøren af det medicinske udstyr (navn og adresse).	ISO no. 7000-3724
Generelle symboler		Medicinsk udstyr	Angiver, at dette er medicinsk udstyr.	(EU) 2017/745 Annex I, Article 23.2(q)
	 fkg.ch/itu	Brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen og/eller behandlingsanvisningerne til FKG-udstyr samt dette dokument, der stilles til rådighed på FKG Dentaïres websted.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1641)
		Forsigtig	Angiver behovet for, at bruger læser brugsanvisningen med henblik på vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der skal træffes, som ikke kan angives på selve det medicinske udstyr.	ISO 9687 (ISO no. 7000-0434A)
Produktidentifikation og andre oplysninger, der er specifikke for hver batch		Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2493)
		Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batchen kan identificeres.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2492)
		UDI-kode (unik udstyrsidentifikation)	Angiver UDI-koden og UDI-bæreren, der er specifik for udstyret.	(EU) 2017/745 Annex I, Article 23.2(h)

Symbol		Betegnelse	Beskrivelse	Reference/ISO-registreringsnummer
		Mængde	Angiver mængden, der er indeholdt i emballagen.	Ikke relevant
		Sidste anvendelsesdato	Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2607)
		Fremstillingsdato	Angiver datoen, på hvilken det medicinske udstyr blev fremstillet. Datoformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2497)
Andre symboler med relation til produktidentifikation og -specifikationer		Må ikke genbruges	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1051)
		Indikator for antal mulige resterende anvendelser	Indikerer antallet af mulige resterende anvendelser for instrumentet	Ikke relevant
		Drejning med uret	Angiver, at et instrument er beregnet til at blive anvendt i retning med uret. Dette symbol ledsages af en drejhastighed i omdrejninger i minuttet [rpm].	ISO 21531 (ISO no. 7000-0258)
		Reverserende bevægelse (mod uret)	Angiver, at et instrument er beregnet til at blive anvendt med reverserende bevægelse i retning mod uret.	Ikke relevant
		Materialesymbol	Angiver materialet, som udstyret er fremstillet af:  Nikkel-titan-legering  Rustfrit stål  Silikone  Plastik  Aluminium	ISO 9687 (ISO no. 7000-2793)
		Spidsdiameter	Angiver et instruments spidsdiameter udtrykt i hundrededele af en millimeter.	Ikke relevant
		Konicitet	Angiver et instruments konicitet i millimeter pr. millimeter længde (f.eks. svarer ,02 til 2 %)	Ikke relevant
		Længde	Angiver udstyrets anvendelige længde.	Ikke relevant
		Tykkelse	Angiver udstyrets tykkelse.	Ikke relevant
		Bredde	Angiver udstyrets bredde.	Ikke relevant

Symbol	Betegnelse	Beskrivelse	Reference/ISO-registreringsnummer
	Fil type K	Identifikationssymboler for endodontiske instrumenter: Fil type K.	ISO 3630-1
		Fil type K Flex	Identifikationssymboler for endodontiske instrumenter: Fil type K Flex.
		Rodkanaludvider type K	Identifikationssymboler for endodontiske instrumenter: Rodkanaludvidere type K.
		Rodkanaludvider type K Flex	Identifikationssymboler for endodontiske instrumenter: Rodkanaludvidere type K Flex.
		Fil type H	Identifikationssymboler for endodontiske instrumenter: Fil type H.
		Fil type H Flex	Identifikationssymboler for endodontiske instrumenter: Fil type H Flex.
Oplysninger om sterilitet og (re)sterilisering		Steriliseret med stråling	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med stråling.
		Enkelt sterilt barriersystem	Angiver, at udstyret er emballeret i et enkelt sterilt barriersystem.
		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver, at det medicinske udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.
		Usteril	Angiver, at det medicinske udstyr ikke er blevet steriliseret.
		Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur	Angiver, at det medicinske udstyr kan steriliseres i den dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur.
Identifikation af den tilsigtede brug		Tilbehør	Angiver, at dette er tilbehør.
		Kavitetspræparation	Angiver, at dette er medicinsk udstyr, der anvendes til at få adgang til kavitetspræparation.
		Fjernelse af gamle fyldninger	Angiver, at dette er medicinsk udstyr, der anvendes til endodontisk genbehandling.

Symbol		Betegnelse	Beskrivelse	Reference/ISO-registreringsnummer
		Arbejde på fyldninger	Angiver, at dette er medicinsk udstyr, der anvendes til at arbejde på fyldninger.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2858)
		Kronepræparation	Angiver, at dette er medicinsk udstyr, der anvendes til proteserestaurering.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2859)
		Rodkanalbehandling	Angiver, at dette er medicinsk udstyr, der anvendes til behandlinger af rodkanal.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2861)
Andre symboler		CE-mærkning	Europæisk overensstemmelsesmærkning til medicinsk udstyr i klasse I.	(EU) 2017/745 Annex V and 93/42/EC Annex XII
		CE-mærkning	Europæisk overensstemmelsesmærkning for klasse > I medicinsk udstyr efter identifikationsnummret på det bemyndigede organ. Bemyndiget organ, nr. 1639: SGS Belgium NV.	
		Tomt hulrum	Angiver, at blisterhulrummet er tomt	Ikke relevant

GLOSSAR DER VON FKG VERWENDETEN SYMBOLE

Informationen zu den Symbolen, die bei Etiketten, Verpackungen und Gebrauchsanweisungen verwendet werden:

Symbol		Bezeichnung	Beschreibung	Referenz/ISO-Registernummer
Identifizierung der Wirtschaftsakteure		Hersteller	Angabe des Herstellers des Medizinprodukts (Name und Anschrift). Hinweis: Falls neben diesem Symbol ein Datum vermerkt ist, bezeichnet dies das Herstellungsdatum. Datumsformat: JJJJ-MM-TT.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-3082)
		Bevollmächtigter (Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union)	Angabe des Bevollmächtigten des Herstellers in der Europäischen Union (Name und Anschrift).	ISO 15223-1
		Importeur	Angabe des Importeurs des Medizinprodukts (Name und Anschrift).	ISO Nr. 7000-3725
		Händler	Angabe des Händlers des Medizinprodukts (Name und Anschrift).	ISO Nr. 7000-3724
Allgemeine Symbole		Medizinprodukt	Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I Abschnitt 23.2 Buchstabe q
	 fkg.ch/ifu	Bedienungsanleitung	Hinweis, dass der Anwender die Bedienungsanleitung und/oder die Aufbereitungsanleitung für FKG-Produkte sowie dieses Dokument (alle verfügbar auf der Website von FKG Dentaire) konsultieren muss.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-1641)
		Vorsicht	Hinweis, dass der Anwender bezüglich wichtiger Vorsichtshinweise wie Warnhinweise und zu ergreifender Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können, die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.	ISO 9687 (ISO Nr. 7000-0434A)
Produktkennzeichnung und andere Informationen zur jeweiligen Charge		Bestellnummer	Angabe der Bestellnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2493)
		Chargenbezeichnung	Angabe der Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass die Charge identifiziert werden kann.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2492)

Symbol		Bezeichnung	Beschreibung	Referenz/ISO-Registernummer
		UDI-Code (Unique Device Identification)	Angabe des UDI-Codes („Produktidentifizierungsnummer“) und des UDI-Trägers.	Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I Abschnitt 23.2 Buchstabe h
		Menge	Angabe der Menge pro Packung.	Nicht zutreffend
		Verwendbar bis	Angabe des Datums, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Datumsformat: JJJJ-MM-TT.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2607)
		Herstellungsdatum	Angabe des Herstellungsdatums des Medizinprodukts. Datumsformat: JJJJ-MM-TT.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2497)
Andere Symbole im Zusammenhang mit der Produktkennzeichnung und Spezifikationen		Nicht wiederverwenden	Hinweis, dass ein Medizinprodukt für die einmalige Verwendung oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-1051)
		Anzeige der Anzahl der verbleibenden Verwendungen	Zeigt die Anzahl der verbleibenden Verwendungen des Instruments an	Nicht zutreffend
		Rotation im Uhrzeigersinn	Hinweis, dass ein Instrument in Rotation im Uhrzeigersinn verwendet werden muss. Das Symbol ist durch eine Drehzahl ergänzt, die in Umdrehungen pro Minute [rpm] angegeben wird.	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-0258)
		Reziproke Bewegung (gegen den Uhrzeigersinn)	Hinweis, dass ein Instrument in reziproker Bewegung gegen den Uhrzeigersinn verwendet werden muss.	Nicht zutreffend
		Materialsymbol	Angabe des Materials, aus dem das Produkt besteht:  Nickel-Titan-Legierung  Edelstahl  Silikon  Kunststoff  Aluminium	ISO 9687 (ISO Nr. 7000-2793)
		Spitzendurchmesser	Angabe des Spitzendurchmessers eines Instruments, ausgedrückt in hundertstel Millimeter.	Nicht zutreffend
		Konizität	Angabe der Konizität eines Instruments, ausgedrückt in Millimetern pro Millimeter Länge (z. B. .02 entspricht 2 %).	Nicht zutreffend

Symbol		Bezeichnung	Beschreibung	Referenz/ISO-Registernummer
		Länge	Angabe der Arbeitslänge des Produkts.	Nicht zutreffend
		Dicke	Angabe der Dicke des Produkts.	Nicht zutreffend
		Breite	Gibt die Breite des Produkts an.	Nicht zutreffend
		K-Feile	Kennzeichnungssymbole für endodontische Instrumente: Feile Typ „K“.	ISO 3630-1
		K-Flex-Feile	Kennzeichnungssymbole für endodontische Instrumente: Feile Typ „K Flex“.	Nicht zutreffend
		K-Reamer	Kennzeichnungssymbole für endodontische Instrumente: Reamer Typ „K“.	ISO 3630-1
		K-Flex-Reamer	Kennzeichnungssymbole für endodontische Instrumente: Reamer Typ „K Flex“.	Nicht zutreffend
		H-Feile	Kennzeichnungssymbole für endodontische Instrumente: Feile Typ „H“.	ISO 3630-1
		H-Flex-Feile	Kennzeichnungssymbole für endodontische Instrumente: Feile Typ „H Flex“.	Nicht zutreffend
Informationen zu Sterilität und (erneuter) Sterilisation		Sterilisation durch Bestrahlung	Hinweis, dass ein Medizinprodukt durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2502)
		Einfaches Sterilbarriersystem	Hinweis, dass das Produkt in einem einfachen Sterilbarriersystem verpackt ist.	Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I Abschnitt 23.3 Buchstabe a (ISO Nr. 7000-3707)
		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Hinweis, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2606)
		Unsteril	Hinweis, dass ein Medizinprodukt keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2609)

Symbol		Bezeichnung	Beschreibung	Referenz/ISO-Registernummer
		Sterilisierbar im Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur	Hinweis, dass das Medizinprodukt bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar ist.	ISO 9687 (ISO Nr. 7000-2868)
Angabe der bestimmungsgemäßen Verwendung		Zubehör	Hinweis, dass es sich hier um Zubehör handelt.	Nicht zutreffend
		Kavitätenpräparation	Hinweis, dass es sich um ein Produkt für die Kavitätenpräparation handelt.	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2856)
		Ausbohren alter Füllungen	Hinweis, dass es sich um ein Produkt für die endodontische Revisionsbehandlung handelt.	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2857)
		Füllungsbearbeitung	Hinweis, dass es sich um ein Produkt für die Füllungsbearbeitung handelt.	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2858)
		Kronenpräparation	Hinweis, dass es sich um ein Produkt für die Kronenpräparation handelt.	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2859)
		Wurzelkanalbehandlung	Hinweis, dass es sich um ein Produkt für die Wurzelkanalbehandlung handelt.	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2861)
Andere Symbole		CE-Kennzeichnung	Die CE-Kennzeichnung zeigt die Konformität mit den Richtlinien der Europäischen Union für Medizinprodukte der Klasse I an.	Verordnung (EU) 2017/745, Anhang V und Richtlinie 93/42/EWG Anhang XII
		CE-Kennzeichnung	Die CE-Kennzeichnung zeigt die Konformität mit den Richtlinien der Europäischen Union für Medizinprodukte anderer Klassen als Klasse I an, zusammen mit der Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle. Kennnummer der Benannten Stelle: 1639; SGS Belgium NV.	
		Leere Kammer	Hinweis, dass die Kammer der Blisterverpackung leer ist.	Nicht zutreffend

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ FKG

Πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται για την επισήμανση, τη συσκευασία και τις οδηγίες χρήσης:

Σύμβολο		Προσδιορισμός	Περιγραφή	Αριθμός αναφοράς/καταχώρισης ISO
Προσδιορισμός των οικονομικών φορέων		Κατασκευαστής	Προσδιορίζει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όνομα και διεύθυνση). Σημείωση: Εάν δίπλα σε αυτό το σύμβολο υπάρχει ημερομηνία, αυτή αντιστοιχεί στην ημερομηνία κατασκευής. Μορφή ημερομηνίας: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-3082)
		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση)	Προσδιορίζει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή στην Ευρώπη (όνομα και διεύθυνση).	ISO 15223-1
		Εισαγωγέας	Προσδιορίζει τον εισαγωγέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όνομα και διεύθυνση).	ISO αριθ. 7000-3725
		Διανομέας	Προσδιορίζει τον διανομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (όνομα και διεύθυνση).	ISO αριθ. 7000-3724
Γενικά σύμβολα		Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.	(ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα Ι, Άρθρο 23.2(α)
	 fkg.ch/ifu	Οδηγίες χειρισμού	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χειρισμού ή/και τις οδηγίες επεξεργασίας για τα προϊόντα FKG, καθώς και το παρόν έγγραφο, που διατίθενται στον ιστότοπο της FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-1641)
		Προσοχή	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται, οι οποίες δεν μπορούν να παρουσιαστούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 9687 (ISO αριθ. 7000-0434A)

Σύμβολο		Προσδιορισμός	Περιγραφή	Αριθμός αναφοράς/καταχώρισης ISO
Ταυτοποίηση προϊόντος και άλλες πληροφορίες ειδικά για κάθε παρτίδα		Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2493)
		Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2492)
		Κωδικός UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος)	Υποδεικνύει τον κωδικό UDI και την υποστήριξη UDI ειδικά για το προϊόν.	(ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα Ι, Άρθρο 23.2(h)
		Ποσότητα	Δείχνει την ποσότητα που περιέχεται στη συσκευασία.	Δεν εφαρμόζεται
		Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά από την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Μορφή ημερομηνίας: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2607)
		Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μορφή ημερομηνίας: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2497)
Άλλα σύμβολα που σχετίζονται με την ταυτοποίηση και τις προδιαγραφές του προϊόντος		Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-1051)
		Ένδειξη του αριθμού πιθανών υπολειπόμενων χρήσεων	Υποδεικνύει τον αριθμό των πιθανών υπολειπόμενων χρήσεων του εργαλείου	Δεν εφαρμόζεται
		Δεξιόστροφη περιστροφή	Υποδεικνύει ότι ένα εργαλείο προορίζεται να χρησιμοποιείται δεξιόστροφα. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από την ταχύτητα περιστροφής που εκφράζεται σε στροφές ανά λεπτό [rpm].	ISO 21531 (ISO αριθ. 7000-0258)
		Παλινδρομική κίνηση (αριστερόστροφα)	Δείχνει ότι ένα εργαλείο προορίζεται να χρησιμοποιείται σε παλινδρομική κίνηση με αριστερόστροφο αποτέλεσμα.	Δεν εφαρμόζεται

Σύμβολο	Προσδιορισμός	Περιγραφή	Αριθμός αναφοράς/καταχώρισης ISO
	Σύμβολο υλικού	Δείχνει το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένο το προϊόν:  Κράμα νικελίου-τιτανίου  Ανοξείδωτος χάλυβας  Σιλίκονη  Πλαστικό  Αλουμίνιο	ISO 9687 (ISO αριθ. 7000-2793)
ISO size	Διάμετρος άκρου	Υποδεικνύει τη διάμετρο του άκρου ενός εργαλείου, εκφραζόμενη σε εκατοντάδες χιλιοστά του χιλιοστού.	Δεν εφαρμόζεται
Taper	Κωνικότητα	Υποδεικνύει την κωνικότητα ενός εργαλείου, εκφραζόμενη σε χιλιοστά ανά χιλιοστό μήκους (π.χ. 0,02 αντιστοιχεί σε 2%)	Δεν εφαρμόζεται
Length	Μήκος	Υποδεικνύει το ωφέλιμο μήκος του προϊόντος.	Δεν εφαρμόζεται
Thickness	Πάχος	Υποδεικνύει το πάχος του προϊόντος.	Δεν εφαρμόζεται
Width	Πλάτος	Υποδεικνύει το πλάτος του προϊόντος.	Δεν εφαρμόζεται
	Ρίνη τύπου K	Αναγνωριστικά σύμβολα για τα ενδοδοντικά εργαλεία: Ρίνη τύπου K.	ISO 3630-1
	Ρίνη τύπου K Flex	Αναγνωριστικά σύμβολα για τα ενδοδοντικά εργαλεία: Ρίνη τύπου K Flex.	Δεν εφαρμόζεται
	Διευρυντήρας τύπου K	Αναγνωριστικά σύμβολα για τα ενδοδοντικά εργαλεία: Διευρυντήρας τύπου K.	ISO 3630-1
	Διευρυντήρας τύπου K Flex	Αναγνωριστικά σύμβολα για τα ενδοδοντικά εργαλεία: Διευρυντήρας τύπου K Flex.	Δεν εφαρμόζεται
	Ρίνη τύπου H	Αναγνωριστικά σύμβολα για τα ενδοδοντικά εργαλεία: Ρίνη τύπου H.	ISO 3630-1
	Ρίνη τύπου H Flex	Αναγνωριστικά σύμβολα για τα ενδοδοντικά εργαλεία: Ρίνη τύπου H Flex.	Δεν εφαρμόζεται

Σύμβολο		Προσδιορισμός	Περιγραφή	Αριθμός αναφοράς/καταχώρισης ISO
Πληροφορίες που σχετίζονται με τη στειρότητα και την (επαν)αποστείρωση		Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ακτινοβολίας.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2502)
		Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι συσκευασμένο σε ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού.	(ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα Ι, 23.3(α) (ISO αριθ. 7000-3707)
		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2606)
		Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2609)
		Αποστειρώσιμο σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία.	ISO 9687 (ISO αριθ. 7000-2868)
Προσδιορισμός της προβλεπόμενης χρήσης		Παρελκόμενο	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για παρελκόμενο.	Δεν εφαρμόζεται
		Παρασκευή κοιλότητας	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για προϊόν που χρησιμοποιείται για την παρασκευή της κοιλότητας πρόσβασης.	ISO 21531 (ISO αριθ. 7000-2856)
		Αφαίρεση παλιών εμφράξεων	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για προϊόν που χρησιμοποιείται για ενδοδοντική επαναθεραπεία.	ISO 21531 (ISO αριθ. 7000-2857)
		Εργασία σε εμφράξεις	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για προϊόν που χρησιμοποιείται για την εργασία σε εμφράξεις.	ISO 21531 (ISO αριθ. 7000-2858)
		Παρασκευή μύλης	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για προϊόν που χρησιμοποιείται για προσθετική αποκατάσταση.	ISO 21531 (ISO αριθ. 7000-2859)
		Θεραπεία ριζικού σωλήνα	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για προϊόν που χρησιμοποιείται για θεραπείες του ριζικού σωλήνα.	ISO 21531 (ISO αριθ. 7000-2861)



Σύμβολο		Προσδιορισμός	Περιγραφή	Αριθμός αναφοράς/καταχώρισης ISO
Άλλα σύμβολα		Σήμανση CE	Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I.	(EU) 2017/745 Παράρτημα V και 93/42/EK Παράρτημα XII
		Σήμανση CE	Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I, συνοδευόμενη από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού. Κοινοποιημένος οργανισμός αριθ. 1639: SGS Belgium NV.	
		Κενή θήκη	Υποδεικνύει ότι η θήκη της κυψέλης είναι κενή	Δεν εφαρμόζεται

GLOSARIO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS POR FKG

Información sobre los símbolos utilizados en el etiquetado, el paquete y las instrucciones de uso:

Símbolo		Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO
Identificación de los operadores económicos		Fabricante	Identifica al fabricante del producto sanitario (nombre y dirección). Nota: Si junto a este símbolo aparece una fecha, esta es la fecha de fabricación. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-3082)
		Representante autorizado (representante autorizado en la Unión Europea)	Identifica al representante europeo autorizado del fabricante (nombre y dirección).	ISO 15223-1
		Importador	Identifica al importador del producto sanitario (nombre y dirección).	ISO n.º 7000-3725
		Distribuidor	Identifica al distribuidor del producto sanitario (nombre y dirección).	ISO n.º 7000-3724
Símbolos generales		Producto sanitario	Indica que se trata de un producto sanitario.	(UE) 2017/745 Anexo I, Artículo 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte el manual de instrucciones y/o las instrucciones de procesamiento de los productos de FKG, así como este documento, disponibles en el sitio web de FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1641)
		Atención	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que deben tomarse y que no se pueden mostrar en el propio producto sanitario.	ISO 9687 (ISO n.º 7000-0434A)
Identificación del producto e información adicional específica de cada lote		Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2493)
		Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2492)
		Código UDI (Unique Device Identification)	Indica el código UDI y el soporte del UDI específico del dispositivo.	(UE) 2017/745 Anexo I, Artículo 23.2(h)

Símbolo	Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO
	Cantidad	Indica la cantidad contenida en el embalaje.	No procede
		Fecha de caducidad Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2607)
		Fecha de fabricación Indica la fecha en la cual se ha fabricado el producto sanitario. Formato de fecha: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2497)
Otros símbolos relacionados con la identificación y las especificaciones del producto		No reutilizar Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso, o a su utilización en un solo paciente durante un único procedimiento.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1051)
		Indicador de número de posibles usos restantes Indica el número de posibles usos restantes del instrumento	No procede
		Rotación en sentido horario Indica que un instrumento está destinado a ser utilizado en el sentido horario. Este símbolo va acompañado de una velocidad de rotación expresada en revoluciones por minuto [rpm].	ISO 21531 (ISO n.º 7000-0258)
		Movimiento recíproco (en sentido antihorario) Indica que un instrumento está destinado a ser utilizado en movimiento recíproco con un resultado en sentido antihorario.	No procede
		Símbolo del material Indica el material del que está compuesto el producto:  Aleación de níquel-titanio  Acero inoxidable  Silicona  Plástico  Aluminio	ISO 9687 (ISO n.º 7000-2793)
		Diámetro de la punta Indica el diámetro de la punta de un instrumento, expresado en centésimas de milímetro.	No procede
		Conicidad Indica la conicidad de un instrumento, expresada en milímetros por milímetro de longitud (por ejemplo, 0,02 equivale al 2 %)	No procede
		Longitud Indica la longitud útil del dispositivo.	No procede
		Grosor Indica el grosor del dispositivo.	No procede

Símbolo	Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO
	Anchura	Indica la anchura del dispositivo.	No procede
		Lima tipo K	Símbolos de identificación de los instrumentos de endodoncia: lima de tipo K.
		Lima tipo K Flex	Símbolos de identificación de los instrumentos de endodoncia: lima de tipo K Flex.
		Escariador tipo K	Símbolos de identificación de los instrumentos de endodoncia: escariador de tipo K.
		Escariador tipo K Flex	Símbolos de identificación de los instrumentos de endodoncia: escariador de tipo K Flex.
		Lima tipo H	Símbolos de identificación de los instrumentos de endodoncia: lima de tipo H.
		Lima tipo H Flex	Símbolos de identificación de los instrumentos de endodoncia: lima de tipo H Flex.
Información relativa a la esterilidad y la (re)esterilización		Esterilizado utilizando irradiación	Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación.
		Sistema de barrera estéril única	Indica que el dispositivo está envasado en un sistema de barrera estéril única.
		No usar si el paquete esta dañado	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el paquete ha sido dañado o abierto.
		No estéril	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
		Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	Indica que el producto sanitario es esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada.
Identificación del uso previsto		Accesorio	Indica que se trata de un accesorio.
		Preparación de cavidades	Indica que se trata de un aparato utilizado para la preparación del acceso a cavidades.

Símbolo		Designación	Descripción	Referencia/número de registro ISO
		Remoción de obturaciones antiguas	Indica que se trata de un aparato utilizado para el retratamiento endodóntico.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2857)
		Uso en obturaciones	Indica que se trata de un aparato utilizado para el uso en obturaciones.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2858)
		Preparación de coronas	Indica que se trata de un aparato utilizado para restauraciones protésicas.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2859)
		Tratamiento de conductos	Indica que se trata de un aparato utilizado para endodoncia.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2861)
Otros símbolos		Marcado CE	Marcado de conformidad europeo para productos sanitarios de Clase I.	(UE) 2017/745 Anexo V y 93/42/EC Anexo XII
		Marcado CE	Marcado de conformidad europeo para productos sanitarios de Clase > I, acompañado del número de identificación del organismo notificado. Organismo notificado n.º 1639: SGS Belgium NV.	
		Burbuja vacía	Indica que la burbuja del blíster está vacía	No procede

FKG KASUTATUD SÜMBOLITE SÕNASTIK

Teave siltidel, pakendil ja kasutusjuhendis kasutatud sümbolite kohta

Sümbol		Tähis	Kirjeldus	Viite/ISO registreerimise number
Ettevõtjate tähised		Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat (nimi ja aadress). Märkus. Kui selle sümboli kõrval on kuupäev, siis tähistab see tootmiskuupäeva. Kuupäeva formaat: AAAA-KK-PP	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-3082)
		Volitatud esindaja (Euroopa Liidus)	Tähistab tootja volitatud esindajat Euroopa Liidus (nimi ja aadress)	ISO 15223-1
		Maaletooja	Tähistab meditsiiniseadme maaletoojat (nimi ja aadress)	ISO nr 7000-3725
		Edasimüüja	Tähistab meditsiiniseadme edasimüüjat (nimi ja aadress)	ISO nr 7000-3724
Üldised sümbolid		Meditsiiniseade	Tähistab, et see on meditsiiniseade	(EL) 2017/745 I lisa, artikkel 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Kasutusjuhised	Tähistab, et kasutajal on vaja lugeda nii FKG seadmete kasutusjuhiseid ja/või töötlemisjuhiseid kui ka seda dokumenti, mis on avaldatud FKG Dentaire'i veebilehel	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1641)
		Ettevaatust	Tähistab, et kasutajal on vaja lugeda kasutusjuhendist olulist ohutusteavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida järgida ja mida pole võimalik kujutada meditsiiniseadmel endal	ISO 9687 (ISO nr 7000-0434A)
Toote identifitseerimistunnused ja muu teave iga partii kohta		Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel identifitseerida meditsiiniseadet	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2493)
		Partiikood	Tähistab tootja partiikoodi, mille alusel identifitseerida partiid	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2492)
		UDI kood (kordumatu identifitseerimistunnus)	Tähistab seadmele omast UDI koodi ja UDI kandjat	(EL) 2017/745 I lisa, artikkel 23.2(h)
		Kogus	Tähistab pakendis sisalduvat kogust	Ei kohaldu

Sümbol		Tähis	Kirjeldus	Viite/ISO registreerimise number
		Aegumiskuupäev	Tähistab kuupäeva, pärast mida meditsiiniseadet ei tohi kasutada Kuupäeva formaat: AAAA-KK-PP	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2607)
		Tootmiskuupäev	Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. Kuupäeva formaat: AAAA-KK-PP	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2497)
Muud toote identifitseerimise ja spetsifikatsioonidega seotud sümbolid		Mitte taaskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb kasutada ühe korra või ühel patsiendil ühe protseduuri ajal	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1051)
		Võimalike järelejäänud kasutuskordade arvu indikaator	Näitab instrumendi võimalike järelejäänud kasutuskordade arvu	Ei kohaldu
		Kasutada päripäeva suunas	Tähistab, et instrumenti tuleb kasutada päripäeva suunas. Selle sümboliga on koos pöörlemiskiirus, mida tähistatakse pööretega minutis (p/min)	ISO 21531 (ISO nr 7000-0258)
		Vastassuunaline liikumine (vastupäeva)	Tähistab, et instrumenti tuleb kasutada vastassuunaliselt (vastupäeva)	Ei kohaldu
		Materjali sümbol	Tähistab materjali, millest seade on valmistatud.  Nikli ja titaani sulam  Roostevaba teras  Silikoon  Plast  Alumiinium	ISO 9687 (ISO nr 7000-2793)
		Otsa diameeter	Tähistab instrumendi otsa diameetrit, mis on näidatud sajandikes millimeetrist	Ei kohaldu
		Kitsenev	Tähistab instrumendi kitsenemist, mis on näidatud millimeetritena millimeetri pikkuse kohta (nt .02 vastab 2%-le)	Ei kohaldu
		Pikkus	Tähistab seadme kasutatavat pikkust	Ei kohaldu
		Paksus	Tähistab seadme paksust	Ei kohaldu
		Laius	Tähistab seadme laiust	Ei kohaldu
		Viili tüüp K	Endodontiliste instrumentide identifitseerimissümbolid: viili tüüp K	ISO 3630-1

Sümbol		Tähis	Kirjeldus	Viite/ISO registreerimise number
		Viili tüüp K Flex	Endodontiliste instrumentide identifitseerimissümbolid: viili tüüp K Flex	Ei kohaldu
		Hõõritsa tüüp K	Endodontiliste instrumentide identifitseerimissümbolid: hõõritsa tüüp K	ISO 3630-1
		Hõõritsa tüüp K Flex	Endodontiliste instrumentide identifitseerimissümbolid: hõõritsa tüüp K Flex	Ei kohaldu
		Viili tüüp H	Endodontiliste instrumentide identifitseerimissümbolid: viili tüüp H	ISO 3630-1
		Viili tüüp H Flex	Endodontiliste instrumentide identifitseerimissümbolid: viili tüüp H Flex	Ei kohaldu
Steriilsuse ja (re)steriliseerimisega seotud teave		Steriliseeritud kiirgusega	Tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud kiirgusega	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2502)
		Ühekordne steriilsuse kaitsesüsteem	Tähistab, et seade on pakendatud ühekordsesse steriilsuse kaitsesüsteemi	(EL) 2017/745 I lisa, artikkel 23.3(a) (ISO nr 7000-3707)
		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Tähistab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2606)
		Mittesteriilne	Tähistab, et meditsiiniseadet ei ole steriliseeritud	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2609)
		Steriliseeritav aurusteriliseerijas (autoklaav) ettenähtud temperatuuril	Tähistab, et meditsiiniseade on steriliseeritav aurusteriliseerijas (autoklaav) ettenähtud temperatuuril	ISO 9687 (ISO nr 7000-2868)
Kasutusotstarbe tähised		Tarvik	Tähistab tarvikut	Ei kohaldu
		Kaviteedi preparatsioon	Tähistab, et seadet kasutatakse kaviteedi preparatsioonis	ISO 21531 (ISO nr 7000-2856)
		Vanade täidiste eemaldamine	Tähistab, et seadet kasutatakse endodontiliseks parandusraviks	ISO 21531 (ISO nr 7000-2857)
		Töö täidistega	Tähistab, et seadet kasutatakse täidiste puhul	ISO 21531 (ISO nr 7000-2858)



Sümbol		Tähis	Kirjeldus	Viite/ISO registreerimise number
		Krooni preparatsioon	Tähistab, et seadet kasutatakse proteetiliseks restauratsiooniks	ISO 21531 (ISO nr 7000-2859)
		Juurekanali ravi	Tähistab, et seadet kasutatakse juurekanali raviks	ISO 21531 (ISO nr 7000-2861)
Muud sümbolid		CE-vastavusmärgis	Euroopa vastavusmärgis I klassi meditsiiniseadmetele	(EL) 2017/745 V lisa ja 93/42/EÜ XII lisa
		CE-vastavusmärgis	Euroopa vastavusmärgis > I klassi meditsiiniseadmetele koos teavitatud asutuse tunnusnumbriga. Teavitatud asutuse tunnusnr 1639: SGS Belgium NV	
		Tühi pesa	Tähistab, et blisterpesa on tühi	Ei kohaldu



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

FKG KÄYTTÄMIEN SYMBOLIEN SANASTO

Tietoja etiketeissä, pakkauksissa ja käyttöohjeissa käytetyistä symboleista:

Symbol		Merkitys	Kuvaus	Viite-/ISO-rekisteröintinumero
Taloudellisten toimijoiden tunnukset		Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan (nimen ja osoitteen). Huomautus: jos tämän symbolin vieressä on päivämäärä, se viittaa valmistuspäivään. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-3082)
		Valtuutettu edustaja (valtuutettu edustaja Euroopan unionissa)	Ilmaisee valmistajan eurooppalaisen valtuutetun edustajan (nimen ja osoitteen).	ISO 15223-1
		Maahantuoja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen maahantuojan (nimen ja osoitteen).	ISO-nro 7000-3725
		Jälleenmyyjä	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen jälleenmyyjän (nimen ja osoitteen).	ISO-nro 7000-3724
Yleiset symbolit		Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että kyseessä on lääkinnällinen laite.	(EU) 2017/745, liite I, artikla 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava FKG-laitteiden käyttöohjeet ja/tai käsittelyohjeet sekä tämä asiakirja, jotka on julkaistu FKG Dentairen sivustossa.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-1641)
		Huomio	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohjeista tärkeitä huomioitavia tietoja, kuten noudatettavia varoituksia ja varotoimia, joita ei voida esittää itse laitteessa.	ISO 9687 (ISO-nro 7000-0434A)
Tuotteen tunnistaminen ja muut eräkohtaiset tiedot		Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jolla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2493)
		Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jolla erä voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2492)
		UDI-koodi (yksilöllinen laitetunniste)	Ilmaisee laitteen UDI-koodin ja UDI-tietovälineen.	(EU) 2017/745, liite I, artikla 23.2(h)
		Määrä	Ilmaisee pakkaukseen sisältyvän määrän.	Ei sovellettavissa

Symbol	Merkitys	Kuvaus	Viite-/ISO-rekisteröintinumero	
	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei pidä käyttää. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2607)	
		Valmistuspäivä	Ilmaisee päivämäärän, jona lääkinnällinen laite valmistettiin. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2497)
Muut tuotteen tunnistamiseen ja teknisiin tietoihin liittyvät symbolit		Ei saa käyttää uudelleen	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-1051)
		Jäljellä olevien mahdollisten käyttökertojen ilmaisin	Ilmaisee instrumentin jäljellä olevien mahdollisten käyttökertojen määrän	Ei sovellettavissa
		Kierto myötäpäivään	Ilmaisee, että instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi myötäpäivään suuntautuvalla liikkeellä. Tämän symbolin yhteydessä on ilmoitettu kiertämisnopeus kierroksina minuutissa [kierr./min]	ISO 21531 (ISO-nro 7000-0258)
		Edestakaisliike (vastapäivään)	Ilmaisee, että instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi vastapäivään suuntautuvalla edestakaisliikkeellä.	Ei sovellettavissa
		Materiaalin symboli	Ilmaisee materiaalin, josta laite on valmistettu:  nikkelititaaniseos  ruostumaton teräs  silikoni  muovi  alumiini	ISO 9687 (ISO-nro 7000-2793)
		Kärjen halkaisija	Ilmaisee instrumentin kärjen halkaisijan millimetrim sadasosina.	Ei sovellettavissa
		Kapenema	Ilmaisee instrumentin kapeneman millimetreinä per pituusmillimetri (esim. 02 vastaa 2 %:a).	Ei sovellettavissa
		Pituus	Ilmaisee laitteen käyttöpituuden.	Ei sovellettavissa
		Paksuus	Ilmaisee laitteen paksuuden.	Ei sovellettavissa
		Leveys	Ilmaisee laitteen leveyden.	Ei sovellettavissa

Symbol		Merkitys	Kuvaus	Viite-/ISO-rekisteröintinumero
		File Type K -viilatyyppi	Juurihoitoinstrumenttien tunnistesymbolit: File Type K -viilatyyppi.	ISO 3630-1
		File Type K Flex -viilatyyppi	Juurihoitoinstrumenttien tunnistesymbolit: File Type K Flex -viilatyyppi.	Ei sovellettavissa
		Reamer Type K -riimerityyppi	Juurihoitoinstrumenttien tunnistesymbolit: Reamer Type K -riimerityyppi.	ISO 3630-1
		Reamer Type K Flex -riimerityyppi	Juurihoitoinstrumenttien tunnistesymbolit: Reamer Type K Flex -riimerityyppi.	Ei sovellettavissa
		File Type H -viilatyyppi	Juurihoitoinstrumenttien tunnistesymbolit: File Type H -viilatyyppi.	ISO 3630-1
		File Type H Flex -viilatyyppi	Juurihoitoinstrumenttien tunnistesymbolit: File Type H Flex -viilatyyppi.	Ei sovellettavissa
Steriiliyteen ja (uudelleen)sterilointiin liittyvät tiedot		Steriloitu säteilyttämällä	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu säteilyttämällä.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2502)
		Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Ilmaisee, että laite on pakattu yksinkertaiseen steriiliin suojajärjestelmään.	(EU) 2017/745 liite I, artikla 23.3(a) (ISO-nro 7000-3707)
		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2606)
		Epästeriili	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jolle ei ole tehty sterilointikäsittelyä.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2609)
		Steriloitavissa höyrysterilointilaitteessa (autoklaavi) ilmoitetussa lämpötilassa	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitavissa höyrysterilointilaitteessa (autoklaavi) ilmoitetussa lämpötilassa.	ISO 9687 (ISO-nro 7000-2868)
Käyttötarkoituksen tunnistaminen		Lisävaruste	Ilmaisee, että kyseessä on lisävaruste.	Ei sovellettavissa
		Kaviteetin valmistelu	Ilmaisee, että kyseessä on kaviteetin valmistelussa käytetty laite.	ISO 21531 (ISO-nro 7000-2856)
		Vanhojen täytteiden poisto	Ilmaisee, että kyseessä on uusintajuurihoidossa käytetty laite.	ISO 21531 (ISO-nro 7000-2857)

Symbol		Merkitys	Kuvaus	Viite-/ISO-rekisteröintinumero
		Täytteiden työstäminen	Ilmaisee, että kyseessä on täytteiden työstämisessä käytetty laite.	ISO 21531 (ISO-nro 7000-2858)
		Kruunun valmistelu	Ilmaisee, että kyseessä on proteettisessa restauraatiossa käytetty laite.	ISO 21531 (ISO-nro 7000-2859)
		Juurikanavahoito	Ilmaisee, että kyseessä on juurikanavahoidoissa käytetty laite.	ISO 21531 (ISO-nro 7000-2861)
Muut symbolit		CE-merkintä	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä luokan I lääkinällisille laitteille.	(EU) 2017/745 liite V ja 93/42/EY liite XII
		CE-merkintä	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä luokan > I lääkinällisille laitteille sekä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Ilmoitetun laitoksen nro 1639: SGS Belgium NV.	
		Tyhjä syvennys	Ilmaisee, että läpipainopakkauksen syvennys on tyhjä	Ei sovellettavissa

GLOSSAIRE DES SYMBOLES UTILISÉS PAR FKG

Informations concernant les symboles utilisés sur l'étiquetage, le conditionnement et dans les notices d'utilisation :

Symbole		Titre	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
Identification des opérateurs économiques		Fabricant	Identifie le fabricant du dispositif médical (nom et adresse). Note : si une date est adjacente à ce symbole, celle-ci correspond à la date de fabrication. Format de date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-3082)
		Mandataire (Représentant autorisé dans l'Union européenne)	Identifie le mandataire européen du fabricant (nom et adresse).	ISO 15223-1
		Importateur	Identifie l'importateur du dispositif médical (nom et adresse).	N° ISO 7000-3725
		Distributeur	Identifie le distributeur du dispositif médical (nom et adresse).	N° ISO 7000-3724
Symboles généraux		Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	(EU) 2017/745 Annexe I, article 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Consulter la notice d'utilisation	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter la notice d'utilisation et/ou les instructions de traitement des dispositifs FKG ainsi que le présent document, mis à disposition sur le site internet de FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-1641)
		Attention	Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter les précautions d'emploi pour toute Information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre et qui ne peuvent figurer sur le dispositif lui-même.	ISO 9687 (n° ISO 7000-0434A)
Identification du produit et autres informations propres à chaque lot		Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2493)
		Numéro de lot	Indique le numéro de lot attribué par le fabricant afin que ce lot puisse être identifié.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2492)
		Code UDI (Identification unique des dispositifs médicaux)	Indique le code UDI et le support UDI propres au dispositif.	(EU) 2017/745 Annexe I, article 23.2(h)

Symbole		Titre	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
		Quantité	Indique la quantité contenue dans l'emballage.	Non applicable
		Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Format de date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2607)
		Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Format de date : AAAA-MM-JJ.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2497)
Autres symboles relatifs à l'identification et aux spécifications du produit		Ne pas réutiliser	Indique qu'un dispositif médical ne peut être utilisé qu'une seule fois ou sur un seul patient durant un seul traitement.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-1051)
		Indicateur du nombre d'autres utilisations possibles	Indique le nombre d'autres utilisations possibles de l'instrument	Non applicable
		Sens de rotation horaire	Indique qu'un instrument est destiné à être utilisé en sens horaire. Ce symbole est accompagné d'une vitesse de rotation exprimée en tour par minute [min ⁻¹].	ISO 21531 (n° ISO 7000-0258)
		Mouvement de réciprocité (antihoraire)	Indique qu'un instrument est destiné à être utilisé en réciprocité avec une résultante antihoraire.	Non applicable
		Symbole de matière	Indique le matériau dans lequel est fabriqué le dispositif :  Alliage de Nickel-Titane  Acier inoxydable  Silicone  Plastique  Aluminium	ISO 9687 (n° ISO 7000-2793)
		Diamètre de la pointe	Indique le diamètre à la pointe d'un instrument, exprimé en centième de millimètre.	Non applicable
		Conicité	Indique la conicité d'un instrument exprimée en millimètre par millimètre de longueur (ex. .02 correspond à 2%)	Non applicable
		Longueur	Indique la longueur utile du dispositif.	Non applicable
		Epaisseur	Indique l'épaisseur du dispositif.	Non applicable
		Largeur	Indique la largeur du dispositif.	Non applicable

Symbole		Titre	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
		Lime de type K	Symboles d'identification pour les instruments d'endodontie : lime de type K.	ISO 3630-1
		Lime de type K Flexible	Symboles d'identification pour les instruments d'endodontie : lime de type K Flexible.	Non applicable
		Alésoir de type K	Symboles d'identification pour les instruments d'endodontie : alésoir de type K.	ISO 3630-1
		Alésoir de type K Flexible	Symboles d'identification pour les instruments d'endodontie : alésoir de type K Flexible.	Non applicable
		Lime de type H	Symboles d'identification pour les instruments d'endodontie : lime de type H.	ISO 3630-1
		Lime de type H Flexible	Symboles d'identification pour les instruments d'endodontie : lime de type H Flexible.	Non applicable
Informations relatives à la stérilité et à la (re)stérilisation		Stérilisé par irradiation	Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé par irradiation.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2502)
		Système de barrière stérile unique	Indique que le dispositif est conditionné dans un système de barrière stérile unique.	(EU) 2017/745 Annexe I, article 23.3(a) (n° ISO 7000-3707)
		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qu'il n'est pas recommandé d'utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2606)
		Non stérile	Indique que le dispositif médical n'a pas été soumis à un procédé de stérilisation.	ISO 15223-1 (n° ISO 7000-2609)
		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée	Indique que le dispositif médical est stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée.	ISO 9687 (n° ISO 7000-2868)
Identification de l'utilisation prévue		Accessoire	Indique qu'il s'agit d'un accessoire.	Non applicable
		Préparation de la cavité	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné à la préparation de la cavité d'accès.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2856)
		Retrait de vieilles obturations	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné au retraitement endodontique.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2857)

Symbole		Titre	Description	Référence / Numéro d'enregistrement ISO
		Préparation d'obturations	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné à la préparation de l'obturation.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2858)
		Préparation coronaire	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné à la restauration prothétique.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2859)
		Traitement endodontique	Indique qu'il s'agit d'un dispositif destiné à la préparation canalaire.	ISO 21531 (n° ISO 7000-2861)
Autres symboles		Marquage CE	Marquage de conformité européenne pour les dispositifs médicaux de classe I.	(EU) 2017/745 Annexe V et 93/42/EC Annexe XII
		Marquage CE	Marquage de conformité européenne pour les dispositifs médicaux de classe > I, accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié. Organisme notifié n° 1639 : SGS Belgium NV.	
		Alvéole vide	Indique que l'alvéole du blister est vide.	Non applicable

GLOSAR SIMBOLA KOJE UPOTREBLJAVA TVRTKA FKG

Informacije vezane uz simbole koji se upotrebljavaju za označavanje, pakiranje i upute za uporabu:

Simbol		Oznaka	Opis	Referenca/ISO registracijski broj
Identifikacija ekonomskih operatera		Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda (naziv i adresa). Napomena: ako se pored ovog simbola nalazi datum, to odgovara datumu proizvodnje. Format datuma: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-3082)
		Ovlašteni zastupnik (ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji)	Označava proizvođačevog ovlaštenog zastupnika za Europu (naziv i adresa).	ISO 15223-1
		Uvoznik	Označava uvoznika medicinskog proizvoda (naziv i adresa).	ISO br. 7000-3725
		Distributer	Označava distributera medicinskog proizvoda (naziv i adresa).	ISO br. 7000-3724
Opći simboli		Medicinski proizvod	Označava da je ovo medicinski proizvod.	(EU) 2017/745 Prilog I., odjeljak 23.2. točka (q)
	 fkg.ch/ifu	Upute za rad	Označava potrebu da korisnik traži informacije u uputama za rad i/ili uputama za obradu proizvoda tvrtke FKG te u ovom dokumentu dostupnima na internetskoj stranici tvrtke FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-1641)
		Oprez	Označava potrebu da korisnik u uputama za uporabu traži važne informacije o sigurnosti poput upozorenja i mjera opreza koje se moraju poduzeti a koje ne mogu biti prikazane na samom medicinskom proizvodu.	ISO 9687 (ISO br. 7000-0434A)
Identifikacija proizvoda i druge informacije specifične za svaku seriju		Kataložki broj	Označava proizvođačev kataložki broj tako da se medicinski proizvod može identificirati.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2493)
		Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije s pomoću koje se serija može identificirati.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2492)
		UDI šifra (engl. Unique Device Identification, jedinstvena identifikacija proizvoda)	Označava UDI šifru i nosača UDI-ja specifične za proizvod.	(EU) 2017/745 Prilog I., odjeljak 23.2. točka (h)

Simbol		Oznaka	Opis	Referenca/ISO registracijski broj
		Količina	Označava količinu koja je sadržana u pakiranju.	Nije primjenjivo
		Datum „upotrijebiti do”	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. Format datuma: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2607)
		Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. Format datuma: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2497)
Drugi simboli koji se odnose na identifikaciju i specifikacije proizvoda		Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava medicinski proizvod koji je predviđen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-1051)
		Indikator broja mogućih preostalih korištenja	Označava broj mogućih preostalih korištenja instrumenta	Nije primjenjivo
		Rotiranje u smjeru kazaljke sata	Označava da je instrument predviđen za primjenu u smjeru kazaljke sata. Uz ovaj je simbol navedena brzina rotacije izražena u okretajima u minuti [o/min].	ISO 21531 (ISO br. 7000-0258)
		Povratno kretanje (u smjeru suprotnom od smjera kazaljke sata)	Označava da je instrument predviđen za primjenu s povratnim kretanjem s rezultatom u smjeru suprotnom od smjera kazaljke sata.	Nije primjenjivo
		Simbol materijala	Označava materijal od kojeg je izrađen proizvod:  legura nikla i titanija  nehrđajući čelik  silikon  plastika  aluminij.	ISO 9687 (ISO br. 7000-2793)
		Promjer vrška	Označava promjer vrška instrumenta, izražen u stotim dijelovima milimetra.	Nije primjenjivo
		Konus	Označava konus instrumenta, izražen u milimetrima po milimetru duljine (npr. .02 odgovara 2 %)	Nije primjenjivo
		Duljina	Označava korisnu duljinu proizvoda.	Nije primjenjivo
		Debljina	Označava debljinu proizvoda.	Nije primjenjivo
		Širina	Označava širinu proizvoda.	Nije primjenjivo

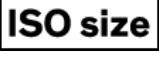
Simbol		Oznaka	Opis	Referenca/ISO registracijski broj
		Igla tipa K	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: igla tipa K.	ISO 3630-1
		Igla tipa K Flex	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: igla tipa K Flex.	Nije primjenjivo
		Razvrtač tipa K	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: razvrtač tipa K.	ISO 3630-1
		Razvrtač tipa K Flex	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: razvrtač tipa K Flex.	Nije primjenjivo
		Igla tipa H	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: igla tipa H.	ISO 3630-1
		Igla tipa H Flex	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: igla tipa H Flex.	Nije primjenjivo
Informacije koje se odnose na sterilnost i (ponovnu) sterilizaciju		Sterilizirano zračenjem	Označava medicinski proizvod koji je steriliziran zračenjem.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2502)
		Sustav s jednom sterilnom barijerom	Označava da je proizvod zapakiran u sustav s jednom sterilnom barijerom.	(EU) 2017/745 Prilog I., odjeljak 23.3. točka (a) (ISO br. 7000-3707)
		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski proizvod koji se ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2606)
		Nesterilno	Označava medicinski proizvod koji nije podvrgnut procesu sterilizacije.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2609)
		Može se sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi	Označava da se medicinski proizvod može sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi.	ISO 9687 (ISO br. 7000-2868)
Identifikacija predviđene uporabe		Dodatni pribor	Označava da je ovo dodatni pribor.	Nije primjenjivo
		Preparacija kaviteta	Označava da se ovaj proizvod upotrebljava za pristupanje preparacijama kaviteta.	ISO 21531 (ISO br. 7000-2856)
		Uklanjanje starih ispuna	Označava da se ovaj proizvod upotrebljava za endodontske revizijske tretmane.	ISO 21531 (ISO br. 7000-2857)

Simbol		Oznaka	Opis	Referenca/ISO registracijski broj
		Rad na ispunima	Označava da se ovaj proizvod upotrebljava za rad na ispunima.	ISO 21531 (ISO br. 7000-2858)
		Preparacija krunice	Označava da se ovaj proizvod upotrebljava za protetske restauracije.	ISO 21531 (ISO br. 7000-2859)
		Tretman korijenskog kanala	Označava da se proizvod upotrebljava za tretmane korijenskog kanala.	ISO 21531 (ISO br. 7000-2861)
Drugi simboli		Oznaka CE	Europska oznaka sukladnosti za medicinske proizvode I. klase.	(EU) 2017/745 Prilog V. i 93/42/EZ Prilog XII:
		Oznaka CE	Europska oznaka sukladnosti za medicinske proizvode klase > I, praćena identifikacijskim brojem prijavljenog tijela. Prijavljeno tijelo br. 1639: SGS Belgija NV.	
		Prazna šupljina	Označava da je šupljina blistera prazna	Nije primjenjivo

AZ FKG ÁLTAL HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

A címkéhez, a csomagoláshoz, valamint a használati útmutatóban használt szimbólumokra vonatkozó információk

Szimbólum		Megnevezés	Leírás	Referencia/ISO nyilvántartási szám
A gazdasági szereplők azonosítása		Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli (név és cím). Megjegyzés: Ha a szimbólum mellett dátum látható, az a gyártás idejét jelöli. Dátumformátum: ÉÉÉÉ-HH-NN.	ISO 15223-1 (ISO 7000-3082)
		Meghatalmazott képviselő (meghatalmazott képviselő az Európai Unióban)	A gyártó meghatalmazott európai képviselőjét jelöli (név és cím).	ISO 15223-1
		Importőr	Az orvostechnikai eszköz importőrét jelöli (név és cím).	ISO 7000-3725
		Forgalmazó	Az orvostechnikai eszköz forgalmazóját jelöli (név és cím).	ISO 7000-3724
Általános szimbólumok		Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy ez egy orvostechnikai eszköz.	A 2017/745/EU rendelet I. mellékletében lévő 23. cikk (2) bekezdésének q) pontja
	 fkg.ch/ifu	Használati utasítás	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia az FKG eszközök használati utasítását és/vagy előkészítési útmutatóját, valamint ezt a dokumentumot, amely elérhető az FKG Dentaire weboldalon.	ISO 15223-1 (ISO 7000-1641)
		Vigyázat	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót azokra a fontos, figyelmeztető jellegű információkra, például figyelmeztetésekre és alkalmazandó óvintézkedésekre vonatkozóan, amelyek nem tűntethetők fel magán az orvostechnikai eszközön.	ISO 9687 (ISO 7000-0434A)
A termék azonosítása és az egyes tételekre vonatkozó egyéb információk		Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelöli, amely alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2493)
		Gyártási tételszám	A gyártó gyártási tételszámát jelöli, amely alapján a gyártási tétel azonosítható.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2492)

Szimbólum	Megnevezés	Leírás	Referencia/ISO nyilvántartási szám
	UDI kód (egyeti eszközzonosító)	Az adott eszköz UDI kódját és UDI hordozóját jelöli.	A 2017/745/EU rendelet I. mellékletében lévő 23. cikk (2) bekezdésének h) pontja
		Mennyiség	A csomagolásban található mennyiséget jelzi.
		Szavatossági idő	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható. Dátumformátum: ÉÉÉÉ-HH-NN.
		Gyártás időpontja	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli. Dátumformátum: ÉÉÉÉ-HH-NN.
A termék azonosítására és specifikációjára vonatkozó egyéb szimbólumok		Ne használja fel újra	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz kizárólag egyszeri használatra vagy egy betegen, egyetlen eljárás során történő használatra szolgál.
		A lehetséges további felhasználások számának kijelzője	Az eszköz lehetséges további felhasználásainak számát mutatja
		Óramutató járásával megegyező irányú forgatás	Azt jelzi, hogy az eszközt az óramutató járásával megegyező irányban történő használatra tervezték. Ez a szimbólum a percenkénti fordulatok (ford./perc) számában kifejezett fordulatszámmal együtt jelenik meg.
		Váltakozó irányú alternáló mozgás (az óramutató járásával ellentétes irányú)	Azt jelzi, hogy az eszközt váltakozó irányú alternáló mozgással, az óramutató járásával ellentétes irányban történő használatra tervezték.
		Anyag szimbólum	Azt az anyagot jelöli, amelyből az eszköz készült:  Nikkel-titán ötvözet  Rozsdamentes acél  Szilikon  Műanyag  Alumínium
		Csúcsátmérő	Az eszköznek a milliméter századrészeiben kifejezett csúcsátmérőjét jelöli.
		Kúposág	Az eszköznek a hosszmilliméterenkénti milliméterben kifejezett kúposágát jelöli (pl. 0,02 2%-nak felel meg)

Szimbólum		Megnevezés	Leírás	Referencia/ISO nyilvántartási szám
	Length	Hosszúság	Az eszköz hasznos hosszát jelöli.	Nem alkalmazható
	Thickness	Vastagság	Az eszköz vastagságát jelöli.	Nem alkalmazható
	Width	Szélesség	Az eszköz szélességét jelöli.	Nem alkalmazható
		K típusú reszelő	Endodonciás műszerek azonosító szimbólumai: K típusú reszelő.	ISO 3630-1
	F	K Flex típusú reszelő	Endodonciás műszerek azonosító szimbólumai: K Flex típusú reszelő.	Nem alkalmazható
		K típusú gyökércsatorna-reszelő	Endodonciás műszerek azonosító szimbólumai: K típusú gyökércsatorna-reszelő.	ISO 3630-1
	F	K Flex típusú gyökércsatorna-reszelő	Endodonciás műszerek azonosító szimbólumai: K Flex típusú gyökércsatorna-reszelő.	Nem alkalmazható
		H típusú reszelő	Endodonciás műszerek azonosító szimbólumai: H típusú reszelő.	ISO 3630-1
	F	H Flex típusú reszelő	Endodonciás műszerek azonosító szimbólumai: H Flex típusú reszelő.	Nem alkalmazható
A sterilítással és a(z) újra)sterilizálással kapcsolatos információk	STERILE R	Besugárzással sterilizálva	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely besugárzással van sterilizálva.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2502)
		Egyszeres sterilgát-rendszer	Azt jelzi, hogy az eszköz egyszeres sterilgát-rendszerbe van csomagolva.	A 2017/745/EU rendelet I. mellékletében lévő 23. cikk (3) bekezdésének a) pontja (ISO 7000-3707)
		Ne használja, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet tilos használni, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2606)
	NON STERILE	Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizálási eljárásnak.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2609)

Szimbólum		Megnevezés	Leírás	Referencia/ISO nyilvántartási szám
		Gőzsterilizátorban (autoklávban) a megadott hőmérsékleten sterilizálható	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz gőzsterilizátorban (autoklávban) a megadott hőmérsékleten sterilizálható.	ISO 9687 (ISO 7000-2868)
A tervezett felhasználás meghatározása		Tartozék	Azt jelzi, hogy ez egy tartozék.	Nem alkalmazható
		Kavitas-előkészítés	Azt jelzi, hogy ez egy olyan eszköz, amely a hozzáférési kavitas előkészítésére szolgál.	ISO 21531 (ISO 7000-2856)
		A régi tömések eltávolítása	Azt jelzi, hogy ez egy olyan eszköz, amely endodoncias újrakezelésre szolgál.	ISO 21531 (ISO 7000-2857)
		Tömések megmunkálása	Azt jelzi, hogy ez egy olyan eszköz, amely tömések megmunkálására szolgál.	ISO 21531 (ISO 7000-2858)
		Koronapreparáció	Azt jelzi, hogy ez egy olyan eszköz, amely protetikai helyreállításra szolgál.	ISO 21531 (ISO 7000-2859)
		Gyökércsatorna-kezelés	Azt jelzi, hogy ez egy olyan eszköz, amely gyökércsatorna-kezelésre szolgál.	ISO 21531 (ISO 7000-2861)
Egyéb szimbólumok		CE-jelölés	Az I. osztályú orvostechnikai eszközök európai megfelelőségi jelölése.	A 2017/745/EU rendelet V. melléklete és a 93/42/EK irányelv XII. melléklete
		CE-jelölés	Az I. osztálynál magasabb osztályba tartozó orvostechnikai eszközök európai megfelelőségi jelölése, amely a bejelentett szervezet azonosítási számával együtt jelenik meg. 1639 sz. bejelentett szervezet: SGS Belgium NV.	
		Üres zseb	Azt jelzi, hogy a buborékfólia zsebe üres	Nem alkalmazható

GLOSSARIO DEI SIMBOLI UTILIZZATI DALLA FKG

Spiegazione dei simboli utilizzati nelle etichette, confezioni ed istruzioni per l'uso:

Simbolo		Descrizione	Spiegazione	Riferimento/N. registrazione ISO
Identificazione degli operatori economici		Fabbricante	Identifica il fabbricante del dispositivo medico (nome e indirizzo). Nota: la data eventualmente presente accanto al simbolo, è la data di fabbricazione. Formato della data: AAAA-MM-GG.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-3082)
		Rappresentante autorizzato (nell'Unione Europea)	Identifica il rappresentante europeo autorizzato del fabbricante (nome e indirizzo).	ISO 15223-1
		Importatore	Identifica l'importatore del dispositivo medico (nome e indirizzo).	ISO n. 7000-3725
		Distributore	Identifica il distributore del dispositivo medico (nome e indirizzo).	ISO n. 7000-3724
Simboli generali		Dispositivo medico	Indica che questo è un dispositivo medico.	(UE) 2017/745 Allegato I, Art. 23.2(q)
	 tkg.ch/itu	Istruzioni per l'uso	Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso e/o le istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi FKG, nonché il presente documento, disponibili sul sito web della FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-1641)
		Attenzione	Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso e leggere le importanti informazioni cautelative, quali le avvertenze e le precauzioni da prendere, che non possono essere poste sul dispositivo medico stesso.	ISO 9687 (ISO n. 7000-0434A)
Identificazione del prodotto e altre informazioni specifiche di ciascun lotto		Codice articolo	Indica il codice articolo del fabbricante utilizzato per identificare il dispositivo medico.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2493)
		Numero di lotto	Indica il numero di lotto del fabbricante utilizzato per identificare il lotto.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2492)
		Codice UDI (identificativo unico del dispositivo)	Indica il codice UDI e il vettore UDI specifici del dispositivo.	(UE) 2017/745 Allegato I, Art. 23.2(h)
		Quantità	Indica la quantità contenuta nella confezione.	Non applicabile

Simbolo	Descrizione	Spiegazione	Riferimento/N. registrazione ISO
	Da utilizzare entro	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Formato della data: AAAA-MM-GG.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2607)
		Data di fabbricazione Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato. Formato della data: AAAA-MM-GG.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2497)
Altri simboli relativi all'identificazione e alle specifiche del prodotto		Non riutilizzare Indica un dispositivo medico destinato ad un solo uso o all'uso su un unico paziente in un'unica procedura.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-1051)
		Indicatore del numero dei possibili utilizzi rimanenti Indica il numero dei possibili utilizzi rimanenti dello strumento	Non applicabile
		Senso orario Indica che lo strumento deve essere utilizzato in senso orario. Il simbolo è accompagnato dalla velocità di rotazione espressa in giri al minuto [giri/min].	ISO 21531 (ISO n. 7000-0258)
		Movimento alternato (antiorario) Indica che lo strumento deve essere utilizzato con movimento alternato, in senso antiorario.	Non applicabile
		Simbolo del materiale Indica il materiale di cui è costituito il dispositivo:  Lega di nichel-titanio  Acciaio inox  Silicone  Plastica  Alluminio	ISO 9687 (ISO n. 7000-2793)
		Diametro della punta Indica il diametro della punta di uno strumento, espresso in centesimi di millimetro.	Non applicabile
		Conicità Indica la conicità di uno strumento, espressa in millimetri per millimetro di lunghezza (ad es., .02 corrisponde al 2%)	Non applicabile
		Lunghezza Indica la lunghezza utile del dispositivo.	Non applicabile
		Spessore Indica lo spessore del dispositivo.	Non applicabile
		Larghezza Indica la larghezza del dispositivo.	Non applicabile
		File tipo K Simboli di identificazione degli strumenti endodontici: file tipo K.	ISO 3630-1

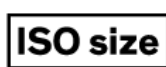
Simbolo		Descrizione	Spiegazione	Riferimento/N. registrazione ISO
		File tipo K Flex	Simboli di identificazione degli strumenti endodontici: file tipo K Flex.	Non applicabile
		Alesatore tipo K	Simboli di identificazione degli strumenti endodontici: alesatore tipo K.	ISO 3630-1
		Alesatore tipo K Flex	Simboli di identificazione degli strumenti endodontici: alesatore tipo K Flex.	Non applicabile
		File tipo H	Simboli di identificazione degli strumenti endodontici: file tipo H.	ISO 3630-1
		File tipo H Flex	Simboli di identificazione degli strumenti endodontici: file tipo H Flex.	Non applicabile
Informazioni relative alla sterilità e alla (ri)sterilizzazione		Sterilizzato mediante irradiazione	Indica che un dispositivo medico è stato sterilizzato mediante irradiazione.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2502)
		Sistema di barriera sterile singola	Indica che il dispositivo è confezionato in un sistema di barriera sterile singola.	(UE) 2017/745 Allegato I, Art. 23.3(a) (ISO n. 7000-3707)
		Non usare se la confezione è danneggiata	Indica che il dispositivo medico non deve essere usato se la confezione è danneggiata o aperta.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2606)
		Non sterile	Indica che un dispositivo medico non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1 (ISO n. 7000-2609)
		Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura indicata	Indica che il dispositivo medico è sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura indicata.	ISO 9687 (ISO n. 7000-2868)
Identificazione dell'uso previsto		Accessorio	Indica che questo è un accessorio.	Non applicabile
		Preparazione della cavità	Indica che il dispositivo medico è utilizzato per la preparazione della cavità d'accesso.	ISO 21531 (ISO n. 7000-2856)
		Rimozione di vecchie otturazioni	Indica che il dispositivo medico è utilizzato per il ritrattamento endodontico.	ISO 21531 (ISO n. 7000-2857)
		Lavoro su otturazioni	Indica che il dispositivo medico è utilizzato per lavorare su otturazioni.	ISO 21531 (ISO n. 7000-2858)

Simbolo		Descrizione	Spiegazione	Riferimento/N. registrazione ISO
		Preparazione di corone	Indica che il dispositivo medico è utilizzato per il restauro protesico.	ISO 21531 (ISO n. 7000-2859)
		Trattamento del canale radicolare	Indica che il dispositivo medico è utilizzato per trattamenti del canale radicolare.	ISO 21531 (ISO n. 7000-2861)
Altri simboli		Marchio CE	Marchio di conformità europea per i dispositivi medici di classe I.	(EU) 2017/745 Allegato V e 93/42/CE Allegato XII
		Marchio CE	Marchio di conformità europea per i dispositivi medici di classe > I, accompagnato dal numero di identificazione dell'organismo notificato. N. organismo notificato 1639: SGS Belgium NV.	
		Cavità vuota	Indica che l'alveolo del blister è vuoto	Non applicabile

FKG NAUDOJAMU SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Informacija apie simbolius, naudojamus ženklavimui, pakavimui ir naudojimo instrukcijoms

Simolis		Paskirtis	Aprašas	Nuorodinis/ISO registracijos numeris
Ūkio subjektų identifikavimas		Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją (pavadinimas ir adresas). Pastaba: jei šalia šio simbolio yra data, ji atitinka pagaminimo datą. Datos formatas: YYYY-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-3082)
		Įgaliotasis atstovas (įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje)	Nurodo gamintojo įgaliotąjį atstovą Europoje (pavadinimą ir adresą)	ISO 15223-1
		Importuotojas	Nurodo medicinos prietaiso importuotoją (pavadinimas ir adresas)	ISO nr. 7000-3725
		Platintojas	Nurodo medicinos prietaiso platintoją (pavadinimas ir adresas)	ISO nr. 7000-3724
Bendrieji simboliai		Medicinos prietaisas	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas	(ES) 2017/745 I priedas, 23.2(q) straipsnis
	 fkg.ch/ifu	Naudojimo instrukcijos	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su FKG įrenginių naudojimo instrukcijomis ir (arba) apdorojimo instrukcijomis, taip pat su šiuo dokumentu, pateiktu FKG „Dentaire“ interneto svetainėje	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1641)
		Perspėjimas	Nurodo, kad naudotojas turi ieškoti svarbios įspėjamosios informacijos naudojimo instrukcijose, pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių, kurių negalima pateikti ant paties medicinos prietaiso	ISO 9687 (ISO nr. 7000-0434A)
Produkto identifikavimas ir kita kiekvienai partijai būdinga informacija		Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2493)
		Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2492)
		UDI kodas (unikalus prietaiso identifikatorius)	Nurodo UDI kodą ir UDI pagalbą, būdingą konkrečiam prietaisui	(ES) 2017/745 I priedas, 23.2(h) straipsnis
		Kiekis	Nurodo pakuotėje esantį kiekį	Netaikoma

Simbolis		Paskirtis	Aprašas	Nuorodinis/ISO registracijos numeris
		Naudojimo pabaigos data	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso nebegalima naudoti. Datos formatas: YYYY-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2607)
		Pagaminimo data	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą. Datos formatas: YYYY-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2497)
Kiti simboliai, susiję su produkto identifikavimu ir specifikacijomis		Nenaudoti pakartotinai	Nurodo, kad medicinos prietaisas yra skirtas vienkartiniam naudojimui arba naudojamas vienam pacientui vienos procedūros metu	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1051)
		Likusio galimų naudojamų skaičiaus indikatorius	Rodo likusių galimų instrumento naudojamų skaičių	Netaikoma
		Sukimas pagal laikrodžio rodyklę	Nurodo, kad prietaisas skirtas naudoti pagal laikrodžio rodyklę. Šis simbolis pateikiamas kartu su sukimosi greičiu, išreikštu apsisukimais per minutę (aps./min.)	ISO 21531 (ISO nr. 7000-0258)
		Slankiojamasis judesys (prieš laikrodžio rodyklę)	Nurodo, kad prietaisas skirtas naudoti slankiojamuoju judesiu prieš laikrodžio rodyklę	Netaikoma
		Medžiagos simbolis	Nurodo medžiagą, iš kurios pagamintas prietaisas.  Nikelio-titano lydinys  Nerūdijantis plienas  Silikonas  Plastmasė  Aliuminis	ISO 9687 (ISO nr. 7000-2793)
		Galiuko skersmuo	Nurodo instrumento galiuko skersmenį, išreikštą milimetro šimtesiomis dalimis	Netaikoma
		Antgalis	Nurodo instrumento antgalio dydį, išreikštą milimetro ilgio dalimis (pvz., 02 atitinka 2 %)	Netaikoma
		Ilgis	Nurodo prietaiso naudojamą ilgį	Netaikoma
		Storis	Nurodo prietaiso storį	Netaikoma
		Plotis	Nurodo prietaiso plotį	Netaikoma

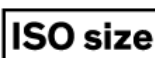
Simbolis		Paskirtis	Aprašas	Nuorodinis/ISO registracijos numeris
		„K“ tipo dildė	Endodontinių instrumentų identifikavimo simboliai: „K“ tipo dildė	ISO 3630-1
		„K Flex“ tipo dildė	Endodontinių instrumentų identifikavimo simboliai: „K Flex“ tipo dildė	Netaikoma
		„K“ tipo plėstuvas	Endodontinių instrumentų identifikavimo simboliai: „K“ tipo plėstuvas	ISO 3630-1
		„K Flex“ tipo plėstuvas	Endodontinių instrumentų identifikavimo simboliai: „K Flex“ tipo plėstuvas	Netaikoma
		„H“ tipo dildė	Endodontinių instrumentų identifikavimo simboliai: „H“ tipo dildė	ISO 3630-1
		„H Flex“ tipo dildė	Endodontinių instrumentų identifikavimo simboliai: „H Flex“ tipo dildė	Netaikoma
Informacija, susijusi su sterilumu ir (pakartotiniu) sterilizavimu		Steriluota švitinant	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas švitinant	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2502)
		Vieno sterilaus barjero sistema	Nurodo, kad prietaisas yra supakuotas vieno sterilaus barjero sistemoje	(ES) 2017/745 I priedas, 23.3(a) straipsnis (ISO nr. 7000-3707)
		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima naudoti, jei jo pakuotė pažeista arba atidaryta	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2606)
		Nesterilus	Nurodo medicinos prietaisą, kuris nebuvo sterilizuotas	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2609)
		Sterilizuojamas garų sterilizatoriuje (autoklave) nurodyta temperatūra	Nurodo, kad medicinos prietaisą galima sterilizuoti garų sterilizatoriuje (autoklave) nurodytoje temperatūroje	ISO 9687 (ISO nr. 7000-2868)
Naudojimo paskirties identifikavimas		Priedas	Nurodo, kad tai yra priedas	Netaikoma
		Ertmės paruošimas	Nurodo, kad tai prietaisas, naudojamas prieigos ertmės paruošimui	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2856)
		Senų plombų šalinimas	Nurodo, kad tai prietaisas, naudojamas endodontiniam pakartotiniam gydymui	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2857)

Simbolis		Paskirtis	Aprašas	Nuorodinis/ISO registracijos numeris
		Darbas su plombomis	Nurodo, kad tai prietaisas, naudojamas darbui su plombomis	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2858)
		Karūnėlės paruošimas	Nurodo, kad tai prietaisas, naudojamas proteziniam atkūrimui	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2859)
		Šaknies kanalų gydymas	Nurodo, kad tai prietaisas, naudojamas šaknies kanalų gydymui	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2861)
Kiti simboliai		CE ženklas	Europos atitikties ženklavimas I klasės medicinos prietaisams	(ES) 2017/745 V priedas ir 93/42/EC XII priedas
		CE ženklas	Europos atitikties ženklavimas > I klasės medicinos prietaisams kartu su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu. Notifikuotoji įstaiga nr. 1639: SGS Belgium NV	
		Tuščias lizdas	Nurodo, kad lizdinės pakuotės lizdas yra tuščias	Netaikoma

FKG IZMANTOTO SIMBOLU VĀRDNĪCA

Informācija par marķējumā, iesaiņojumā un lietošanas instrukcijā izmantotajiem simboliem

Simbols		Apzīmējums	Apraksts	Atsauces/ISO reģistrācijas numurs
Uzņēmēju identifikācija		Ražotājs	Identificē medicīniskās ierīces ražotāju (nosaukums un adrese). Piezīme. Ja blakus šim simbolam ir norādīts datums, tas norāda uz ražošanas datumu. Datuma formāts: GGGG-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-3082)
		Pilnvarotais pārstāvis (Eiropas Savienībā pilnvarotais pārstāvis)	Norāda ražotāja pilnvaroto pārstāvi Eiropas Savienībā (nosaukums un adrese)	ISO 15223-1
		Importētājs	Norāda medicīniskās ierīces importētāju (nosaukums un adrese)	ISO Nr. 7000-3725
		Izplatītājs	Norāda medicīniskās ierīces izplatītāju (nosaukums un adrese)	ISO Nr. 7000-3724
Vispārīgi simboli		Medicīniskā ierīce	Norāda, ka šī ir medicīniska ierīce	(ES) 2017/745, I. pielikums 23. panta 2. punkta q) apakšpunkts
	 fkg.ch/ifu	Lietošanas instrukcija	Norāda, ka lietotājam ir jāskata FKG ierīču lietošanas un/vai apstrādes instrukcija, kā arī šis dokuments, kas ir pieejams FKG Dentaire tīmekļa vietnē	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-1641)
		Uzmanību	Norāda, ka lietotājam ir jāskata būtiska, brīdinoša lietošanas instrukcijas informācija, piemēram, brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kuri jāievēro un kuri nav norādīti uz pašas medicīniskās ierīces	ISO 9687 (ISO Nr. 7000-0434A)
Produkta identifikācija un cita katru partiju raksturojoša informācija		Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, pēc kura var noteikt medicīnisko ierīci	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2493)
		Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, pēc kura var noteikt partiju	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2492)
		UDI kods (unikālais ierīces identifikators)	Norāda ierīces UDI kodu un UDI datu nesēju	(EU) 2017/745 I. pielikums, 23. panta 2. punkta h) apakšpunkts
		Daudzums	Norāda daudzumu iepakojumā	Nav piemērojams

Simbols		Apzīmējums	Apraksts	Atsauces/ISO reģistrācijas numurs
		Izlietošanas datums	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot. Datuma formāts: GGGG-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2607)
		Ražošanas datums	Norāda datumu, kurā medicīniskā ierīce ir ražota. Datuma formāts: GGGG-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2497)
Citi simboli, kuri attiecas uz produkta identifikāciju un specifikācijām		Nelietot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras ietvaros	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-1051)
		Indikators par iespējamo atkārtotas lietošanas reižu skaitu	Norāda, cik reižu vēl drīkst lietot instrumentu	Nav piemērojams
		Rotācija pulksteņa rādītāju virzienā	Norāda, ka instrumentu jālieto pulksteņa rādītāju virzienā. Šim simbolam tiek norādīts rotācijas ātrums, izteikts apgriezienos minūtē (rpm)	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-0258)
		Atgriezeniskā kustība (pretēji pulksteņa rādītāju virzienam)	Norāda, ka instrumentu paredzēts lietot atgriezeniskā kustībā, pretēji pulksteņa rādītāju virzienam	Nav piemērojami
		Materiāla simbols	Norāda materiālu, no kura ir izgatavota ierīce.  Niķeļa-titāna sakausējums  Nerūsošs tērauds  Silīcijs  Plastmasa  Alumīnijs	ISO 9687 (ISO Nr. 7000-2793)
		Uzgaļa diametrs	Norāda instrumenta uzgaļa diametru, izteiktu milimetra simtdaļās	Nav piemērojami
		Koniskums	Norāda instrumenta koniskumu, izteiktu milimetros uz garuma milimetru (piem., .02 nozīmē 2 %)	Nav piemērojams
		Garums	Norāda ierīces lietojamo garumu	Nav piemērojams
		Biezums	Norāda ierīces biezumu	Nav piemērojams
		Platums	Norāda ierīces platumu	Nav piemērojams
		K tipa vīle	Endodontijas instrumentu simbolu identifikācija: K tipa vīle	ISO 3630-1

Simbols		Apzīmējums	Apraksts	Atsauces/ISO reģistrācijas numurs
		K Flex tipa vīle	Endodontijas instrumentu simbolu identifikācija: K Flex tipa vīle	Nav piemērojami
		K tipa rīvurbis	Endodontijas instrumentu identifikācijas simboli: K tipa rīvurbis	ISO 3630-1
		K Flex tipa rīvurbis	Endodontijas instrumentu identifikācijas simboli: K Flex tipa rīvurbis	Nav piemērojami
		H tipa vīle	Endodontijas instrumentu identifikācijas simboli: H tipa vīle	ISO 3630-1
		H Flex tipa vīle	Endodontijas instrumentu identifikācijas simboli: H Flex tipa vīle	Nav piemērojami
Informācija par sterilizēšanu (vai atkārtotu sterilizēšanu)		Sterilizēta, izmantojot apstarošanu	Norāda, ka medicīnas ierīce sterilizēta, izmantojot apstarošanu	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2502)
		Viena sterilā barjersistēma	Norāda, ka ierīce ir iesaiņota vienā sterilajā barjersistēmā	(ES) 2017/745, I. pielikuma 23. panta 3. punkta a) apakšpunkts (ISO Nr. 7000-3707)
		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Norāda, ka medicīnas ierīci nevajadzētu lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2606)
		Nesterilizēta	Norāda, ka medicīnas ierīce nav sterilizēta	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2609)
		Sterilizējama tvaika sterilizēšanas ierīcē (autoklāvā) norādītajā temperatūrā	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir sterilizējama tvaika sterilizēšanas ierīcē (autoklāvā) norādītajā temperatūrā	ISO 9687 (ISO Nr. 7000-2868)
Paredzamā lietojuma norādījumi		Piederums	Norāda, ka tas ir piederums	Nav piemērojami
		Dobuma sagatavošana	Norāda, ka ierīce tiek izmantota dobuma sagatavošanā	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2856)
		Veco plombu noņemšana	Norāda, ka ierīci izmanto atkārtotā endodontijas procedūrā	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2857)

Simbols		Apzīmējums	Apraksts	Atsauces/ISO reģistrācijas numurs
		Darbs ar plombām	Norāda, ka ierīci izmanto darbā ar plombām	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2858)
		Kroņa sagatavošana	Norāda, ka ierīci izmanto protezējošajā atjaunošanā	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2859)
		Saknes kanāla ārstniecība	Norāda, ka ierīci izmanto saknes kanāla ārstniecības procedūrās	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2861)
Citi simboli		CE marķējums	Eiropas Savienības atbilstības marķējums I klases medicīniskajām ierīcēm	(ES) 2017/745 V pielikums un 93/42/EK XII pielikums
		CE marķējums	Eiropas Savienības atbilstības marķējums > I klases medicīnas ierīcēm kopā ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru. Paziņotā iestāde Nr. 1639: SGS Belgium NV	
		Tukšs spilventiņš	Norāda, ka blisteriepakojumā ir tukšs	Nav piemērojams

VERKLARENDE LIJST MET SYMBOLEN DIE DOOR FKG WORDEN GEBRUIKT

Informatie over de symbolen die worden gebruikt voor de etikettering, verpakking en gebruiksaanwijzing:

Symbool		Aanduiding	Omschrijving	Verwijzing/ISO-registratienummer
Identificatie van economische elementen		Fabrikant	Beschrijft de fabrikant van het medische hulpmiddel (naam en adres). Opmerking: Als naast dit symbool een datum staat, is dat de productiedatum. Datumformaat: JJJJ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-3082)
		Gevolmachtigde (gevolmachtigde in de Europese Unie)	Beschrijft de gevolmachtigde van de fabrikant (naam en adres).	ISO 15223-1
		Importeur	Beschrijft de importeur van het medische hulpmiddel (naam en adres).	ISO-nr. 7000-3725
		Distributeur	Beschrijft de distributeur van het medische hulpmiddel (naam en adres).	ISO-nr. 7000-3724
Algemene symbolen		Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat dit een medisch hulpmiddel is.	(EU) 2017/745, Bijlage I, artikel 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing en/of verwerkingsinstructies voor FKG-hulpmiddelen, en dit document, moet raadplegen, die op de website van FKG Dentaire beschikbaar zijn.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-1641)
		Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen en niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.	ISO 9687 (ISO-nr. 7000-0434A)
Productidentificatie en andere informatie specifiek voor elke partij		Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, ter identificatie van het medische hulpmiddel.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2493)
		Batchcode	Geeft de batchcode (partijcode) van de fabrikant aan, zodat de partij kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2492)
		UDI-code (Unique Device Identification - unieke hulpmiddelidentificatie)	Geeft de UDI-code aan en de UDI-gegevensdrager specifiek voor het hulpmiddel.	(EU) 2017/745, Bijlage I, artikel 23.2(h)

Symbool	Aanduiding	Omschrijving	Verwijzing/ISO-registratienummer
	Aantal	Geeft het aantal in de verpakking aan.	Niet van toepassing
	Uiterste vervaldatum	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. Datumformaat: JJJJ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2607)
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd. Datumformaat: JJJJ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2497)
Andere symbolen voor de productidentificatie en specificaties		Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-1051)
		Indicator voor aantal keren dat het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt	Geeft het aantal keren aan dat het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt Niet van toepassing
		Rechtsom draaiend	Geeft aan dat een instrument rechtsom draaiend moet worden gebruikt. Bij dit symbool wordt de rotatiesnelheid in omwentelingen per minuut [rpm - revolutions per minute] weergegeven. ISO 21531 (ISO-nr. 7000-0258)
		Linksom draaiend	Geeft aan dat een instrument linksom draaiend moet worden gebruikt. Niet van toepassing
		Materiaalsymbool	Geeft het materiaal aan waarvan het hulpmiddel is gemaakt:  Nikkel-titaniumlegering  Roestvrijstaal  Siliconen  Kunststof  Aluminium ISO 9687 (ISO-nr. 7000-2793)
		Tipdiameter	Geeft de tipdiameter van een instrument aan, uitgedrukt in honderdsten van een millimeter. Niet van toepassing
		Coniciteit	Geeft de coniciteit, ofwel het taps toelopen, van een instrument aan, uitgedrukt in millimeters per millimeter lengte (0,02 komt bijv. overeen met 2%) Niet van toepassing
		Lengte	Geeft de bruikbare lengte van het hulpmiddel aan. Niet van toepassing
		Dikte	Geeft de dikte van het hulpmiddel aan. Niet van toepassing

Symbool		Aanduiding	Omschrijving	Verwijzing/ISO-registratienummer
		Breedte	Geeft de breedte van het hulpmiddel aan.	Niet van toepassing
		Vijltype K	Identificatiesymbolen voor endodontische instrumenten: vijltype K.	ISO 3630-1
		Vijltype K Flex	Identificatiesymbolen voor endodontische instrumenten: vijltype K Flex.	Niet van toepassing
		Ruimertype K	Identificatiesymbolen voor endodontische instrumenten: ruimertype K.	ISO 3630-1
		Ruimertype K Flex	Identificatiesymbolen voor endodontische instrumenten: ruimertype K Flex.	Niet van toepassing
		Vijltype H	Identificatiesymbolen voor endodontische instrumenten: vijltype H.	ISO 3630-1
		Vijltype H Flex	Identificatiesymbolen voor endodontische instrumenten: vijltype H Flex.	Niet van toepassing
Informatie over steriliteit en (her)sterilisatie		Gesteriliseerd met straling	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel met straling is gesteriliseerd.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2502)
		Enkelvoudig steriele barrièresysteem	Geeft aan dat het hulpmiddel is verpakt in een enkelvoudig steriel barrièresysteem.	(EU) 2017/745, Bijlage I, artikel 23.3(a) (ISO-nr. 7000-3707)
		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt wanneer de verpakking beschadigd of geopend is.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2606)
		Niet-steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet aan een sterilisatieproces is onderworpen.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2609)
		Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de gespecificeerde temperatuur	Geeft aan dat het medische hulpmiddel in een stoomsterilisator (autoclaaf) kan worden gesteriliseerd, bij de aangegeven temperatuur.	ISO 9687 (ISO-nr. 7000-2868)
Identificatie van het beoogde gebruik		Accessoire	Geeft aan dat dit een accessoire is.	Niet van toepassing
		Preparatie van de caviteit	Geeft aan dat dit een hulpmiddel is voor toegang tot de geprepareerde caviteit.	ISO 21531 (ISO-nr. 7000-2856)

Symbool		Aanduiding	Omschrijving	Verwijzing/ISO-registratienummer
		Verwijdering van oude vullingen	Geeft aan dat dit een hulpmiddel is dat voor hernieuwde endodontische behandelingen wordt gebruikt.	ISO 21531 (ISO-nr. 7000-2857)
		Bewerking van vullingen	Geeft aan dat dit een hulpmiddel is dat wordt gebruikt voor de bewerking van vullingen.	ISO 21531 (ISO-nr. 7000-2858)
		Kroonpreparatie	Geeft aan dat dit een hulpmiddel is dat wordt gebruikt voor de restauratie van protheses.	ISO 21531 (ISO-nr. 7000-2859)
		Wortelkanaalbehandeling	Geeft aan dat dit een hulpmiddel is dat wordt gebruikt voor wortelkanaalbehandelingen.	ISO 21531 (ISO-nr. 7000-2861)
Andere symbolen		CE-markering	Europese conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen van Klasse I.	(EU) 2017/745, Bijlage V en 93/42/EG, Bijlage XII
		CE-markering	Europese conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen van Klasse > I, inclusief het identificatienummer van de aangemelde instantie. Nummer van de aangemelde instantie. 1639: SGS Belgium NV.	
		Lege blisteruitsparing	Geeft aan dat de blisteruitsparing leeg is	Niet van toepassing

ORDLISTE MED SYMBOLENE BRUKT AV FKG

Informasjon om symbolene brukt til merking, emballasje og bruksanvisninger:

Symbol		Betegnelse	Beskrivelse	Referanse/ISO-registreringsnummer
Identifikasjon av økonomiske operatører		Tilvirker	Identifiserer produsenten av det medisinske utstyret (navn og adresse). Merk: Hvis en dato står ved siden av dette symbolet, er dette dato for produksjon. Datoformat: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-3082)
		Autorisert representant (autorisert representant i EU)	Identifiserer produsentens autoriserte representant i Europa (navn og adresse).	ISO 15223-1
		Importør	Identifiserer importøren av det medisinske utstyret (navn og adresse).	ISO nr. 7000-3725
		Distributør	Identifiserer distributøren av det medisinske utstyret (navn og adresse).	ISO nr. 7000-3724
Generelle symboler		Medisinsk utstyr	Angir at dette er medisinsk utstyr.	(EU) 2017/745 Vedlegg I, artikkel 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Bruksanvisning	Angir at brukeren må rådføre seg med bruksanvisningen og/eller prosesseringsinstruksjonene for FKG-enheter samt dette dokumentet, tilgjengeliggjort på FKG Dentaïres nettsted.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1641)
		Forsiktig	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen for å finne viktig informasjon, som advarsler og forholdsregler som må tas, og som ikke finnes på selve det medisinske utstyret.	ISO 9687 (ISO nr 7000-0434A)
Produktidentifikasjon og annen informasjon som er spesifikk for hvert parti		Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2493)
		Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at partiet kan identifiseres.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2492)
		UDI-kode (unik utstyrsidentifikasjon)	Angir UDI-koden og UDI-bæreren spesifikt for enheten.	(EU) 2017/745 Vedlegg I, artikkel 23.2(h)
		Antall	Angir mengden inneholdt i emballasjen.	Ikke relevant

Symbol		Betegnelse	Beskrivelse	Referanse/ISO-registreringsnummer
		Brukes innen	Angir datoen etter hvilken det medisinske utstyret ikke skal brukes. Datoformat: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2607)
		Produksjonsdato	Angir datoen for når det medisinske utstyret ble produsert. Datoformat: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2497)
Andre symboler relatert til produktidentifikasjon og -spesifikasjoner		Skal ikke brukes om igjen	Angir et medisinsk utstyr som er beregnet på engangsbruk, eller på å brukes hos én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1051)
		Indikator for mulige antall gangers bruk som gjenstår	Angir mulige antall gangers bruk som gjenstår for instrumentet.	Ikke relevant
		Dreies med urviseren	Angir at et instrument skal brukes i urviserens retning. Dette symbolet ledsages med en rotasjonshastighet angitt i omdreininger per minutt [o/min].	ISO 21531 (ISO nr. 7000-0258)
		Frem- og tilbakegående bevegelse (mot klokken)	Angir at et instrument skal brukes i en frem- og tilbakegående bevegelse med et resultat mot klokken.	Ikke relevant
		Materialsymbol	Angir materialet som enheten er laget av:  nikkeltitan-legering  rustfritt stål  silikon  plast  aluminium	ISO 9687 (ISO nr. 7000-2793)
		Spissdiameter	Angir spissdiameteren til et instrument uttrykt i hundredeler av en millimeter.	Ikke relevant
		Konisitet	Angir konisiteten til et instrument uttrykt i millimeter per millimeter lengde (f.eks. 0,02 tilsvarer 2 %)	Ikke relevant
		Lengde	Angir enhetens brukbare lengde.	Ikke relevant
		Tykkelse	Angir enhetens tykkelse.	Ikke relevant
		Bredde	Angir enhetens bredde.	Ikke relevant
		Fil type K	Identifikasjonssymboler for endodontiske instrumenter: fil type K.	ISO 3630-1

Symbol		Betegnelse	Beskrivelse	Referanse/ISO-registreringsnummer
		Fil type K Flex	Identifikasjonssymboler for endodontiske instrumenter: fil type K Flex.	Ikke relevant
		Bor type K	Identifikasjonssymboler for endodontiske instrumenter: bor type K.	ISO 3630-1
		Bor type K Flex	Identifikasjonssymboler for endodontiske instrumenter: bor type K Flex.	Ikke relevant
		Fil type H	Identifikasjonssymboler for endodontiske instrumenter: fil type H.	ISO 3630-1
		Fil type H Flex	Identifikasjonssymboler for endodontiske instrumenter: fil type H Flex.	Ikke relevant
Informasjon vedrørende sterilitet og (re)sterilisering		Sterilisert med stråling	Angir medisinsk utstyr som har blitt sterilisert med stråling.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2502)
		Enkelt sterilbarrieresystem	Angir at enheten er pakket i et enkelt sterilbarrieresystem.	(EU) 2017/745 Vedlegg I, artikkel 23.2(a) (ISO nr. 7000-3707)
		Skal ikke brukes ved skade på emballasje	Angir at et medisinsk utstyr ikke skal brukes dersom emballasjen er skadet eller åpnet.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2606)
		Ikke-steril	Angir medisinsk utstyr som ikke er utsatt for en steriliseringsprosess.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2609)
		Kan steriliseres i dampsterilisator (autoklav) ved spesifisert temperatur	Angir at det medisinske utstyret kan steriliseres i dampsterilisator (autoklav) ved den spesifiserte temperaturen.	ISO 9687 (ISO nr. 7000-2868)
Identifikasjon av tiltenkt bruk		Tilbehør	Angir at dette er tilbehør.	Ikke relevant
		Klargjøring av kavitert	Angir at dette er utstyr som brukes til klargjøring av kavitert for tilgang.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2856)
		Fjerning av gamle fyllinger	Angir at dette er utstyr som brukes til ny endodontisk behandling.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2857)
		Arbeid på fyllinger	Angir at dette er utstyr som brukes til å arbeide på fyllingene.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2858)

Symbol		Betegnelse	Beskrivelse	Referanse/ISO-registreringsnummer
		Kronepreparering	Angir at dette er utstyr som brukes til prostetisk restaurering.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2859)
		Behandling av rotkanal	Angir at dette er utstyr som brukes til rotkanalbehandlinger.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2861)
Andre symboler		CE-merking	Europeisk samsvarsmerking for medisinsk utstyr i klasse I.	(EU) 2017/745 Vedlegg V og 93/42/EF Vedlegg XII
		CE-merking	Europeisk samsvarsmerking for medisinsk utstyr i klasse > I sammen med identifikasjonsnummeret til teknisk meldt organ. Teknisk kontrollorgan nr. 1639: SGS Belgium NV.	
		Tom celle	Angir at blistercellen er tom	Ikke relevant

SŁOWNIK SYMBOLI STOSOWANYCH PRZEZ FKG

Informacje dotyczące symboli stosowanych na etykietach, opakowaniach i w instrukcjach użycia:

Symbol		Oznaczenie	Opis	Numer referencyjny / numer rejestracyjny ISO
Identyfikacja podmiotów gospodarczych		Producent	Określa producenta wyrobu medycznego (nazwa i adres). Uwaga: Jeśli obok tego symbolu znajduje się data, odpowiada ona dacie produkcji. Format daty: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-3082)
		Upoważniony przedstawiciel (upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej)	Określa europejskiego autoryzowanego przedstawiciela producenta (nazwa i adres).	ISO 15223-1
		Importer	Określa importera wyrobu medycznego (nazwa i adres).	ISO nr 7000-3725
		Dystrybutor	Określa dystrybutora wyrobu medycznego (nazwa i adres).	ISO nr 7000-3724
Symbole ogólne		Wyrób medyczny	Wskazuje, że jest to wyrób medyczny.	(UE) 2017/745 Załącznik I, art. 23.2(lit. q)
	 fkg.ch/ifu	Instrukcja obsługi	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi i/lub instrukcją przygotowania do użycia wyrobów FKG, jak również z niniejszym dokumentem – wszystkie udostępnione w witrynie internetowej FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1641)
		Przeostroga	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji o charakterze ostrzegawczym, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą być przedstawione na samym wyrobie medycznym.	ISO 9687 (ISO nr 7000-0434A)
Identyfikacja produktu i inne informacje specyficzne dla każdej partii		Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2493)
		Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2492)
		Kod UDI (Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych)	Wskazuje kod UDI i nośnik kodu UDI specyficzne dla wyrobu.	(UE) 2017/745 Załącznik I, art. 23.2(lit. h)

Symbol		Oznaczenie	Opis	Numer referencyjny / numer rejestracyjny ISO
		Ilość	Wskazuje ilość zawartą w opakowaniu.	Nie dotyczy
		Termin przydatności do użycia	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie może być używany. Format daty: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2607)
		Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego. Format daty: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2497)
Inne symbole odnoszące się do identyfikacji i specyfikacji produktu		Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1051)
		Wskaźnik liczby możliwych pozostałych zastosowań	Wskazuje liczbę możliwych pozostałych zastosowań instrumentu	Nie dotyczy
		Obroty zgodne z ruchem wskazówek zegara	Wskazuje, że instrument jest przeznaczony do użytku w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Symbolowi temu towarzyszy prędkość obrotowa wyrażona w obrotach na minutę [obr./min].	ISO 21531 (ISO nr 7000-0258)
		Ruch posuwisto-zwrotny (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara)	Wskazuje, że instrument jest przeznaczony do użytku w ruchu naprzemiennym z efektem przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.	Nie dotyczy
		Symbol materiału	Wskazuje materiał, z którego wykonany jest wyrób:  Stop niklowo-tytanowy  Stal nierdzewna  Silikon  Tworzywo sztuczne  Aluminium	ISO 9687 (ISO nr 7000-2793)
		Średnica końcówki	Wskazuje średnicę końcówki instrumentu, wyrażoną w setnych częściach milimetra.	Nie dotyczy
		Zbieżność	Wskazuje zbieżność końcówki instrumentu, wyrażoną w ułamkach milimetra (np. 0,02 odpowiada 2%)	Nie dotyczy
		Długość	Wskazuje długość użytkową wyrobu.	Nie dotyczy

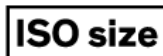
Symbol		Oznaczenie	Opis	Numer referencyjny / numer rejestracyjny ISO
		Grubość	Wskazuje grubość wyrobu.	Nie dotyczy
		Szerokość	Wskazuje szerokość wyrobu.	Nie dotyczy
		Pilnik typu K	Symbole identyfikacyjne dla instrumentów endodontycznych: pilnik typu K.	ISO 3630-1
		Pilnik typu K Flex	Symbole identyfikacyjne dla instrumentów endodontycznych: pilnik typu K Flex.	Nie dotyczy
		Rozwiertak typu K	Symbole identyfikacyjne dla instrumentów endodontycznych: rozwiertak typu K.	ISO 3630-1
		Rozwiertak typu K Flex	Symbole identyfikacyjne dla instrumentów endodontycznych: rozwiertak typu K Flex.	Nie dotyczy
		Pilnik typu H	Symbole identyfikacyjne dla instrumentów endodontycznych: pilnik typu H.	ISO 3630-1
		Pilnik typu H Flex	Symbole identyfikacyjne dla instrumentów endodontycznych: pilnik typu H Flex.	Nie dotyczy
Informacje odnoszące się do sterylności i (ponownej) sterylizacji		Steryzowane przez napromieniowanie	Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji za pomocą napromieniowania.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2502)
		System pojedynczej bariery sterylnej	Wskazuje, że wyrób jest zapakowany w system pojedynczej bariery sterylnej.	(UE) 2017/745 Załącznik I, art. 23.3 lit. a) (nr ISO 7000-3707)
		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania	Wskazuje na wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2606)
		Niesterylne	Wskazuje na wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2609)
		Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze	Wskazuje, że wyrób medyczny nadaje się do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze.	ISO 9687 (ISO nr 7000-2868)

Symbol		Oznaczenie	Opis	Numer referencyjny / numer rejestracyjny ISO
Identyfikacja przeznaczenia wyrobu		Akcesoria	Wskazuje, że wyrób należy do akcesoriów.	Nie dotyczy
		Opracowanie ubytku	Wskazuje, że jest to wyrób używany do opracowania ubytku dostępowego.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2856)
		Usuwanie starych wypełnień	Wskazuje, że jest to wyrób stosowany do ponownego leczenia endodontycznego.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2857)
		Praca przy wypełnieniach	Wskazuje, że jest to wyrób stosowany do pracy przy wypełnieniach.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2858)
		Opracowanie korony	Wskazuje, że jest to wyrób służący do odbudowy protetycznej.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2859)
		Leczenie kanałowe	Wskazuje, że jest to wyrób stosowany do leczenia kanałowego.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2861)
Inne symbole		Oznakowanie CE	Europejski znak zgodności dla wyrobów medycznych klasy I.	(UE) 2017/745 załącznik V oraz 93/42/WE Załącznik XII
		Oznakowanie CE	Europejski znak zgodności dla wyrobów medycznych klasy >I, z dołączonym numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. Jednostka notyfikowana nr 1639: SGS Belgia NV.	
		Puste zagłębienie	Wskazuje, że zagłębienie blistra jest puste	Nie dotyczy

GLOSSÁRIO DOS SÍMBOLOS USADOS PELA FKG

Informações relativas aos símbolos usados para rotulagem, embalagem e instruções de utilização:

Símbolo		Designação	Descrição	Referência/Número de registo ISO
Identificação dos agentes económicos		Fabricante	Identifica o fabricante do dispositivo médico (nome e endereço). Nota: se houver alguma data junto a este símbolo, ela corresponde à data de fabrico. Formato da data: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-3082)
		Representante autorizado (na União Europeia)	Identifica o representante europeu autorizado do fabricante (nome e endereço).	ISO 15223-1
		Importador	Identifica o importador do dispositivo médico (nome e endereço).	ISO n.º 7000-3725
		Distribuidor	Identifica o distribuidor do dispositivo médico (nome e endereço).	ISO n.º 7000-3724
Símbolos gerais		Dispositivo médico	Indica que este é um dispositivo médico.	(UE) 2017/745 anexo I, artigo 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Instruções de operação	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de operação e/ou de processamento dos dispositivos FKG, bem como este documento, disponibilizado no site da FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1641)
		Cuidado	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para informações de precaução importantes, como avisos e precauções a tomar que não podem constar do próprio dispositivo médico.	ISO 9687 (ISO n.º 7000-0434A)
Identificação do produto e outras informações específicas de cada lote		Referência	Indica a referência do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2493)
		Número do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2492)
		Código IUD (identificação única do dispositivo)	Indica o código IUD e o suporte do IUD específico do dispositivo.	(UE) 2017/745 anexo I, artigo 23.2(h)
		Quantidade	Indica a quantidade contida na embalagem.	Não aplicável

Símbolo		Designação	Descrição	Referência/Número de registo ISO
		Prazo de validade	Indica a data depois da qual o dispositivo médico não deve ser usado. Formato da data: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2607)
		Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Formato da data: AAAA-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-2497)
Outros símbolos relacionados com a identificação e as especificações do produto		Não reutilizar	Indica um dispositivo médico descartável ou para usar num único paciente durante um único procedimento.	ISO 15223-1 (ISO n.º 7000-1051)
		Indicador do número de utilizações ainda possíveis	Indica o número de utilizações do instrumento ainda possíveis	Não aplicável
		Rotação no sentido dos ponteiros do relógio	Indica que um instrumento se destina a ser usado no sentido dos ponteiros do relógio. Este símbolo é acompanhado por um valor de velocidade rotacional expressa em rotações por minuto [rpm].	ISO 21531 (ISO n.º 7000-0258)
		Movimento alternativo (rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio)	Indica que um instrumento se destina a ser usado num movimento alternativo (vaivém) com um resultado no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.	Não aplicável
		Símbolo do material	Indica o material de que é feito o dispositivo:  Liga de níquel-titânio  Aço inoxidável  Silicone  Plástico  Alumínio	ISO 9687 (ISO n.º 7000-2793)
		Diâmetro da ponta	Indica o diâmetro da ponta de um instrumento expresso em centésimos de milímetro.	Não aplicável
		Conicidade	Indica a conicidade de um instrumento expressa em milímetros por milímetro de comprimento (p. ex., 0,02 corresponde a 2 %)	Não aplicável
		Comprimento	Indica o comprimento utilizável do dispositivo.	Não aplicável
		Espessura	Indica a espessura do dispositivo.	Não aplicável
		Largura	Indica a largura do dispositivo.	Não aplicável

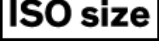
Símbolo	Designação	Descrição	Referência/Número de registo ISO
	Lima tipo K	Símbolos de identificação para instrumentos endodônticos: lima tipo K.	ISO 3630-1
		Lima tipo K Flex	Símbolos de identificação para instrumentos endodônticos: lima tipo K Flex.
		Escareador tipo K	Símbolos de identificação para instrumentos endodônticos: escareador tipo K.
		Escareador tipo K Flex	Símbolos de identificação para instrumentos endodônticos: escareador tipo K Flex.
		Lima tipo H	Símbolos de identificação para instrumentos endodônticos: lima tipo H.
		Lima tipo H Flex	Símbolos de identificação para instrumentos endodônticos: lima tipo H Flex.
Informações relativas à esterilidade e à (re)esterilização		Esterilizado por irradiação	Indica um dispositivo médico esterilizado por irradiação.
		Sistema de barreira estéril simples	Indica que o dispositivo está embalado num sistema de barreira estéril simples.
		Não usar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta antes da utilização.
		Não-estéril	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.
		Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada	Indica que o dispositivo médico é esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada.
Identificação da utilização prevista		Acessório	Indica que este é um acessório.
		Preparação da cavidade	Indica que este é um dispositivo destinado à preparação da cavidade de acesso.
		Remoção de obturações antigas	Indica que este é um dispositivo destinado ao retratamento endodôntico.

Símbolo		Designação	Descrição	Referência/Número de registo ISO
		Trabalho em obturações	Indica que este é um dispositivo destinado ao trabalho em obturações.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2858)
		Preparação de coroa	Indica que este é um dispositivo destinado à restauração protética.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2859)
		Tratamento do canal radicular	Indica que este é um dispositivo destinado a tratamentos do canal radicular.	ISO 21531 (ISO n.º 7000-2861)
Outros símbolos		Marcação CE	Marcação europeia de conformidade para dispositivos médicos da categoria I.	(UE) 2017/745, anexo V e 93/42/CE, anexo XII
		Marcação CE	Marcação europeia de conformidade para dispositivos médicos da categoria > I, acompanhado pelo número de identificação do organismo notificado. Organismo notificado n.º 1639: SGS Bélgica NV.	
		Bolsa vazia	Indica que o alvéolo do blíster está vazio	Não aplicável

GLOSAR DE SIMBOLURI UTILIZATE DE FKG

Informații privind simbolurile utilizate pentru etichetare, ambalare și instrucțiuni de utilizare:

Simbol		Denumire	Descriere	Număr de referință/înregistrare ISO
Identificarea operatorilor economici		Producător	Identifică producătorul dispozitivului medical (numele și adresa). Notă: Dacă lângă acest simbol se găsește o dată, aceasta corespunde datei de fabricație. Formatul datei: AAAA-LL-ZZ.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-3082)
		Reprezentant autorizat (reprezentant autorizat în Uniunea Europeană)	Identifică reprezentantul autorizat european al producătorului (numele și adresa).	ISO 15223-1
		Importator	Identifică importatorul dispozitivului medical (numele și adresa).	ISO nr. 7000-3725
		Distribuitor	Identifică distribuitorul dispozitivului medical (numele și adresa).	ISO nr. 7000-3724
Simboluri generale		Dispozitiv medical	Indică faptul că acesta este un dispozitiv medical.	(UE) 2017/745 Anexa I, articolul 23.2, litera (q)
	 tkg.ch/ifu	Instrucțiuni de operare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de operare și/sau instrucțiunile de procesare pentru dispozitivele FKG precum și acest document, disponibil pe site-ul web FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1641)
		Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante, cum ar fi avertismentele și măsurile de precauție care trebuie luate, dar care nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine.	ISO 9687 (ISO nr. 7000-0434A)
Identificarea produsului și alte informații specifice fiecărui lot		Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2493)
		Codul lotului	Indică codul lotului producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2492)
		Cod UDI (identificare unică a dispozitivului, Unique Device Identification)	Indică codul UDI și suportul UDI specific dispozitivului.	(UE) 2017/745 Anexa I, articolul 23.2, litera (h)

Simbol		Denumire	Descriere	Număr de referință/înregistrare ISO
		Cantitate	Indică cantitatea conținută în ambalaj.	Nu se aplică
		Data de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Formatul datei: AAAA-LL-ZZ.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2607)
		Data fabricării	Indică data la care este fabricat dispozitivul medical. Formatul datei: AAAA-LL-ZZ.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2497)
Alte simboluri referitoare la identificarea și specificațiile produsului		Nu reutilizați	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau de utilizat la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1051)
		Indicator al numărului de posibile utilizări rămase	Indică numărul de posibile utilizări rămase ale instrumentului	Nu se aplică
		Rotație în sensul acelor de ceasornic	Indică faptul că un instrument este destinat să fie utilizat în sensul acelor de ceasornic. Acest simbol este însoțit de o viteză de rotație exprimată în rotații pe minut [rpm].	ISO 21531 (ISO nr. 7000-0258)
		Mișcare alternativă (în sens invers acelor de ceasornic)	Indică faptul că un instrument este destinat să fie utilizat într-o mișcare alternativă, cu rezultat în sens invers acelor de ceasornic.	Nu se aplică
		Simbol material	Indică materialul din care este fabricat dispozitivul:  Aliaj de nichel-titan  Oțel inoxidabil  Silicon  Plastic  Aluminiiu	ISO 9687 (ISO nr. 7000-2793)
		Diametrul vârfului	Indică diametrul vârfului unui instrument, exprimat în sutimi de milimetru.	Nu se aplică
		Conicitate	Indică conicitatea unui instrument, exprimată în milimetri pe milimetru de lungime (de exemplu, 0,02 corespunde la 2%).	Nu se aplică
		Lungime	Indică lungimea utilizabilă a dispozitivului.	Nu se aplică
		Grosime	Indică grosimea dispozitivului.	Nu se aplică

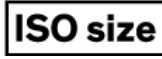
Simbol		Denumire	Descriere	Număr de referință/înregistrare ISO
		Lățime	Indică lățimea dispozitivului.	Nu se aplică
		Ac tip K	Simboluri de identificare pentru instrumente endodontice: Ac tip K.	ISO 3630-1
		Ac tip K Flex	Simboluri de identificare pentru instrumente endodontice: Ac tip K Flex.	Nu se aplică
		Ac Reamer tip K	Simboluri de identificare pentru instrumente endodontice: Ac Reamer tip K.	ISO 3630-1
		Ac Reamer tip K Flex	Simboluri de identificare pentru instrumente endodontice: Ac Reamer tip K Flex.	Nu se aplică
		Ac tip H	Simboluri de identificare pentru instrumente endodontice: Ac tip H.	ISO 3630-1
		Ac tip H Flex	Simboluri de identificare pentru instrumente endodontice: Ac tip H Flex.	Nu se aplică
Informații referitoare la sterilitate și (re)sterilizare		Sterilizat cu ajutorul radiațiilor	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu ajutorul radiațiilor.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2502)
		Sistem de barieră sterilă simplă	Indică faptul că dispozitivul este ambalat într-un singur sistem de barieră steril.	(UE) 2017/745 Anexa I, articolul 23.3, litera (a) (ISO nr. 7000-3707)
		Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă pachetul a fost deteriorat sau deschis.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2606)
		Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2609)
		Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclav) la temperatura specificată	Indică faptul că dispozitivul medical este sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclav) la temperatura specificată.	ISO 9687 (ISO nr. 7000-2868)

Simbol		Denumire	Descriere	Număr de referință/înregistrare ISO
Identificarea utilizării prevăzute		Accesoriu	Indică faptul că acesta este un accesoriu.	Nu se aplică
		Pregătirea cavității	Indică faptul că acesta este un dispozitiv utilizat pentru efectuarea pregătirii cavității.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2856)
		Îndepărtarea obturațiilor vechi	Indică faptul că acesta este un dispozitiv utilizat pentru retratare endodontică.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2857)
		Lucrul la obturații	Indică faptul că acesta este un dispozitiv utilizat pentru lucrul la obturații.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2858)
		Pregătirea coroanei	Indică faptul că acesta este un dispozitiv utilizat pentru restaurare protetică.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2859)
		Tratamentul canalului radicular	Indică faptul că acesta este un dispozitiv utilizat pentru tratamentele canalelor radiculare.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2861)
Alte simboluri		Marcajul CE	Marcajul european de conformitate pentru dispozitivele medicale din clasa I.	(UE) 2017/745 Anexa V și 93/42/CE Anexa XII
		Marcajul CE	Marcajul european de conformitate pentru dispozitivele medicale din clasa > I, însoțit de numărul de identificare al organismului notificat. Organismul notificat nr. 1639: SGS Belgium NV.	
		Alveolă goală	Indică faptul că alveola blisterului este goală	Nu se aplică

GLOSÁR SYMBOLOV POUŽÍVANÝCH SPOLOČNOSŤOU FKG

Informácie týkajúce sa symbolov používaných na označení, balení a návodoch na používanie:

Symbol		Názov symbolu	Popis	Referenčné číslo značky/registračné číslo podľa ISO
Identifikácia ekonomických operátorov		Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky (meno a adresa). Poznámka: Ak je vedľa symbolu uvedený dátum, označuje dátum výroby. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-3082)
		Autorizovaný zástupca (autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo)	Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo (meno a adresa).	ISO 15223-1
		Dovozca	Označuje dovozcu zdravotníckej pomôcky (meno a adresa).	ISO č. 7000-3725
		Distribútor	Označuje distribútora zdravotníckej pomôcky (meno a adresa).	ISO č. 7000-3724
Všeobecné symboly		Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že toto je zdravotnícka pomôcka.	(EÚ) 2017/745. Príloha I, článok 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Prevádzkové pokyny	Označuje, že je nutné, aby sa užívateľ oboznámil s návodom na použitie a/alebo s pokynmi k príprave na použitie zdravotníckych pomôcok FKG, ako aj s týmto dokumentom. Všetky dokumenty sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-1641)
		Upozornenie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ pozrel návod na použitie, kde nájde dôležité bezpečnostné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré sa z rôznych dôvodov nedajú uviesť na samotnej zdravotníckej pomôcke.	ISO 9687 (ISO č. 7000-0434A)
Označenie výrobku a ďalšie informácie týkajúce sa príslušnej šarže		Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, ktoré umožňuje identifikáciu zdravotníckej pomôcky.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2493)
		Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, ktorý umožňuje identifikáciu príslušnej šarže.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2492)
		Kód UDI (jedinečná identifikácia zdravotníckej pomôcky)	Označuje kód UDI a nosič UDI špecifický pre danú zdravotnícku pomôcku.	(EÚ) 2017/745. Príloha I, článok 23.2(h)

Symbol		Názov symbolu	Popis	Referenčné číslo značky/registračné číslo podľa ISO
		Množstvo	Označuje množstvo zdravotníckych pomôcok obsiahnutých v balení.	Neuvádza sa
		Použiteľné do	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2607)
		Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2497)
Ďalšie symboly týkajúce sa označovania a špecifikácie výrobku		Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta v priebehu jedného zákroku.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-1051)
		Indikátor počtu možného ďalšieho použitia	Udáva počet možného ďalšieho použitia nástroja	Neuplatňuje sa
		Otočenie doprava	Označuje, že nástroj je určený na používanie v smere pohybu hodinových ručičiek. Tento symbol dopĺňa údaj o rýchlosti otáčania v otáčkach za minútu [ot./min.].	ISO 21531 (ISO č. 7000-0258)
		Vratný pohyb (doľava)	Označuje, že je nástroj určený na používanie vratným pohybom s výsledným pohybom proti smeru pohybu hodinových ručičiek.	Neuvádza sa
		Symbol materiálu	Označuje materiál, z ktorého je zdravotnícka pomôcka vyrobená:  Zliatina niklu a titánu  Nehrzdavejúca oceľ  Silikón  Plast  Hliník	ISO 9687 (ISO č. 7000-2793)
		Priemer hrotu	Označuje priemer hrotu nástroja vyjadrený v stotínach milimetra.	Neuvádza sa
		Zúženie	Označuje zúženie nástroja, vyjadrené v milimetroch na milimeter dĺžky (napr. 0,02 zodpovedá 2 %)	Neuvádza sa
		Dĺžka	Označuje použiteľnú dĺžku zdravotníckej pomôcky.	Neuvádza sa
		Hrúbka	Označuje hrúbku zdravotníckej pomôcky.	Neuvádza sa

Symbol		Názov symbolu	Popis	Referenčné číslo značky/registračné číslo podľa ISO
		Šírka	Označuje šírku zdravotníckej pomôcky.	Neuvádza sa
		Pilník typu K	Identifikačné symboly endodontických nástrojov: Pilník typu K.	ISO 3630-1
		Pilník typu K Flex	Identifikačné symboly endodontických nástrojov: Pilník typu K Flex.	Neuvádza sa
		Výstružník typu K	Identifikačné symboly endodontických nástrojov: Výstružník typu K.	ISO 3630-1
		Výstružník typu K Flex	Identifikačné symboly endodontických nástrojov: Výstružník typu K Flex.	Neuvádza sa
		Pilník typu H	Identifikačné symboly endodontických nástrojov: Pilník typu H.	ISO 3630-1
		Pilník typu H Flex	Identifikačné symboly endodontických nástrojov: Pilník typu H Flex.	Neuvádza sa
Informácie týkajúce sa sterilizácie a (opätovnej) sterilizácie		Sterilizované použitím žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná použitím žiarenia.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2502)
		Systém s jednoduchou sterilnou bariérou	Označuje, že je zdravotnícka pomôcka zabalená do systému s jednoduchou sterilnou bariérou.	(EÚ) 2017/745, Príloha I, Článok 23.3(a) (ISO č. 7000-3707)
		Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie použiť v prípade, ak je obal poškodený alebo otvorený.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2606)
		Nesterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá neprešla procesom sterilizácie.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2609)
		Možno sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) pri uvedenej teplote	Označuje, že zdravotnícku pomôcku možno sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) pri uvedenej teplote.	ISO 9687 (ISO č. 7000-2868)
Identifikácia zamýšľaného použitia		Príslušenstvo	Označuje, že sa jedná o príslušenstvo.	Neuvádza sa
		Príprava dutiny	Označuje, že sa táto zdravotnícka pomôcka používa na prípravu prístupu do dutiny.	ISO 21531 (ISO č. 7000-2856)

Symbol		Názov symbolu	Popis	Referenčné číslo značky/registračné číslo podľa ISO
		Odstránenie starých výplní	Označuje, že sa táto zdravotnícka pomôcka používa na endodontické ošetrenie.	ISO 21531 (ISO č. 7000-2857)
		Spracovanie výplní	Označuje, že sa táto zdravotnícka pomôcka používa na spracovanie výplní.	ISO 21531 (ISO č. 7000-2858)
		Príprava korunky	Označuje, že sa táto zdravotnícka pomôcka používa na protetickú náhradu.	ISO 21531 (ISO č. 7000-2859)
		Ošetrenie koreňových kanálikov	Označuje, že sa táto zdravotnícka pomôcka používa na ošetrenie koreňových kanálikov.	ISO 21531 (ISO č. 7000-2861)
Ostatné symboly		Označenie CE	Označenie zhody s európskymi predpismi pre zdravotnícke pomôcky triedy I.	(EÚ) 2017/745, Príloha V a 93/42/ES, Príloha XII
		Označenie CE	Označenie zhody s európskymi predpismi pre zdravotnícke pomôcky triedy > I, doplnené identifikačným číslom notifikovaného orgánu. Notifikovaný orgán č. 1639: SGS Belgium NV.	
		Prázdne puzdro	Označuje, že je blistrové puzdro prázdne	Neuvádza sa

GLOSAR SIMBOLOV, KI JIH UPORABLJA FKG

Informacije o simbolih, ki se uporabljajo pri označevanju, pakiranju in v navodilih za uporabo:

Simbol		Pomen	Opis	Referenca/reg. št. ISO
Navedba gospodarskih subjektov		Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka (ime in naslov). Opomba: Če je poleg tega simbola datum, ta predstavlja datum proizvodnje. Zapis datuma: LLLL-MM-DD.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-3082)
		Pooblaščen predstavnik (pooblaščen predstavnik v Evropski uniji)	Označuje pooblaščenega predstavnika proizvajalca v Evropi (ime in naslov).	ISO 15223-1
		Uvoznik	Označuje uvoznika medicinskega pripomočka (ime in naslov).	Št. ISO 7000-3725
		Distributer	Označuje distributerja medicinskega pripomočka (ime in naslov).	Št. ISO 7000-3724
Splošni simboli		Medicinski pripomoček	Označuje, da je ta izdelek medicinski pripomoček.	(EU) 2017/745 Priloga I, člen 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Navodila za uporabo	Označuje, da si mora uporabnik ogledati navodila za uporabo in/ali navodila za procesiranje pripomočkov družbe FKG ter ta dokument, ki so na voljo na spletni strani družbe FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-1641)
		Pozor	Označuje, da si mora uporabnik ogledati navodila za uporabo glede pomembnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati in jih ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.	ISO 9687 (št. ISO 7000-0434A)
Identifikacija izdelka in druge informacije, specifične za vsako serijo		Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, tako da je mogoče medicinski pripomoček identificirati.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2493)
		Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, tako da je mogoče serijo identificirati.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2492)
		Koda UDI (edinstveni identifikator pripomočka)	Označuje kodo UDI in nosilec UDI, specifičen za pripomoček.	(EU) 2017/745 Priloga I, člen 23.2(h)
		Količina	Označuje količino, ki jo vsebuje pakiranje.	Ni upoštevno

Simbol		Pomen	Opis	Referenca/reg. št. ISO
		Uporabiti do	Označuje datum, po katerem medicinskega pripomočka ni več dovoljeno uporabljati. Zapis datuma: LLLL-MM-DD.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2607)
		Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček izdelan. Zapis datuma: LLLL-MM-DD.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2497)
Ostali simboli, ki se nanašajo na identifikacijo in specifikacije		Ni za ponovno uporabo	Označuje, da je medicinski pripomoček namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo pri samo enem pacientu v enem postopku.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-1051)
		Indikator števila morebitnih preostalih uporab	Označuje število morebitnih preostalih uporab instrumenta	Ni upoštevno
		Vrtenje v desno	Označuje, da se instrument uporablja v smeri urnega kazalca. Ta simbol spremlja podatek o vrtilni hitrosti, izraženi v vrtljajih na minuto [rpm].	ISO 21531 (št. ISO 7000-0258)
		Izmenično gibanje (v levo)	Označuje, da se instrument uporablja z izmeničnim gibanjem v nasprotni smeri urnega kazalca.	Ni upoštevno
		Simbol materiala	Označuje material, iz katerega je pripomoček izdelan:  zlitina niklja in titana  nerjavno jeklo  silikon  plastika  aluminij	ISO 9687 (št. ISO 7000-2793)
		Premer konice	Označuje premer konice instrumenta, izražen v stotinkah milimetra.	Ni upoštevno
		Zoženje	Označuje zoženje instrumenta, izraženo v milimetrih na milimeter dolžine (npr. 0,02 ustreza 2 %).	Ni upoštevno
		Dolžina	Označuje uporabno dolžino pripomočka.	Ni upoštevno
		Debelina	Označuje debelino pripomočka.	Ni upoštevno
		Širina	Označuje širino pripomočka.	Ni upoštevno

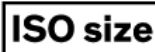
Simbol		Pomen	Opis	Referenca/reg. št. ISO
		Pila tipa K	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: pila tipa K.	ISO 3630-1
		Pila tipa K Flex	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: pila tipa K Flex.	Ni upoštevno
		Povrtalo tipa K	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: povrtalo tipa K.	ISO 3630-1
		Povrtalo tipa K Flex	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: povrtalo tipa K Flex.	Ni upoštevno
		Pila tipa H	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: pila tipa H.	ISO 3630-1
		Pila tipa H Flex	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: pila tipa H Flex.	Ni upoštevno
Informacije o sterilnosti in (ponovni) sterilizaciji		Sterilizirano z obsevanjem	Označuje, da je bil medicinski pripomoček steriliziran z obsevanjem.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2502)
		Sistem enojne sterilne pregrade	Označuje, da je pripomoček pakiran v sistem enojne sterilne pregrade.	(EU) 2017/745 Priloga I, člen 23.3(a) (št. ISO 7000-3707)
		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana	Označuje, da medicinskega pripomočka ni dovoljeno uporabljati, če je ovojnina odprta ali poškodovana.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2606)
		Ni sterilno	Označuje, da medicinski pripomoček ni bil obdelan s sterilizacijskim postopkom.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2609)
		Možna sterilizacija v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri določeni temperaturi	Označuje, da je mogoče medicinski pripomoček sterilizirati v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri navedeni temperaturi.	ISO 9687 (št. ISO 7000-2868)
Identifikacija predvidene uporabe		Dodatki	Označuje, da je to dodatek.	Ni upoštevno
		Priprava kavitete	Označuje, da se ta pripomoček uporablja za pripravo kavitete.	ISO 21531 (št. ISO 7000-2856)
		Odstranjevanje starih zalivk	Označuje, da se ta pripomoček uporablja za ponovno endodontsko zdravljenje.	ISO 21531 (št. ISO 7000-2857)

Simbol		Pomen	Opis	Referenca/reg. št. ISO
		Delo na zalivkah	Označuje, da se ta pripomoček uporablja pri delu na zalivkah.	ISO 21531 (št. ISO 7000-2858)
		Priprava krone	Označuje, da se ta pripomoček uporablja za protetične restavracije.	ISO 21531 (št. ISO 7000-2859)
		Zdravljenje koreninskega kanala	Označuje, da se ta pripomoček uporablja pri zdravljenju koreninskega kanala.	ISO 21531 (št. ISO 7000-2861)
Ostali simboli		Oznaka CE	Oznaka evropske skladnosti za medicinske pripomočke razreda I.	(EU) 2017/745 Priloga V in 93/42/ES Priloga XII
		Oznaka CE	Oznaka evropske skladnosti za medicinske pripomočke razreda > I, ki jo spremlja identifikacijska številka priglašenega organa. Št. priglašenega organa 1639: SGS Belgium NV.	
		Prazen žep	Označuje, da je mehurček v pretisnem omotu prazen.	Ni upoštevno

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER SOM ANVÄNDS AV FKG

Information om symboler som används i märkning, förpackning och bruksanvisning:

Symbol		Benämning	Beskrivning	Referens/ISO-registreringsnummer
Identifiering av ekonomiska aktörer		Tillverkare	Identifierar tillverkaren av den medicintekniska produkten (namn och adress). Obs! Om ett datum visas bredvid symbolen avser det tillverkningsdatum. Datumformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-3082)
		Auktoriserad representant (auktoriserad representant inom Europeiska unionen)	Identifierar tillverkarens auktoriserade EU-representant (namn och adress).	ISO 15223-1
		Importör	Identifierar importören av den medicintekniska produkten (namn och adress).	ISO nr 7000-3725
		Distributör	Identifierar distributören av den medicintekniska produkten (namn och adress).	ISO nr 7000-3724
Allmänna symboler		Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.	(EU) 2017/745 bilaga I, artikel 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Bruksanvisning	Anger att användaren måste läsa FKG:s bruksanvisningar och/eller rengöringsinstruktioner för produkterna, och även det här dokumentet, som finns att tillgå på FKG Dentaïres webbplats.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1641)
		Varning	Anger att användaren måste följa viktig information i bruksanvisningen, såsom varningar och försiktighetsåtgärder, som inte kan anges på själva produkten.	ISO 9687 (ISO nr 7000-0434A)
Produktidentifiering och annan information som är specifik för varje batch		Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2493)
		Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen kan identifieras.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2492)
		UDI-kod (unik produktidentifiering)	Anger produktens specifika UDI-kod och UDI-bärare.	(EU) 2017/745 bilaga I, artikel 23.2(h)
		Antal	Anger antal enheter i förpackningen.	Inte tillämpligt

Symbol	Benämning	Beskrivning	Referens/ISO-registreringsnummer	
	Datum för sista användning	Anger datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas. Datumformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2607)	
		Tillverkningsdatum	Anger datum då den medicintekniska produkten tillverkats. Datumformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2497)
Andra symboler avseende identifiering av och specifikationer för produkten		Får inte återanvändas	Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient vid ett enda behandlingstillfälle.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1051)
		Indikator för uppskattat antal återstående användningar	Visar det möjliga antalet återstående användningar av instrumentet	Inte tillämpligt
		Medurs rotation	Anger att instrumentet är avsett att användas i medurs riktning. Symbolen åtföljs av rotationshastighet uttryckt i varv per minut [rpm] (revolutions per minute).	ISO 21531 (ISO nr 7000-0258)
		Reciprokerande rörelse (moturs)	Anger att instrumentet är avsett att användas med reciprokerande rörelse med ett moturs resultat.	Inte tillämpligt
		Materialsymbol	Anger det material som produkten är gjord av:  Nickeltitanlegering  Rostfritt stål  Silikon  Plast  Aluminium	ISO 9687 (ISO nr 7000-2793)
		Spetsens diameter	Anger diametern på instrumentets spets uttryckt i hundradelar av en millimeter.	Inte tillämpligt
		Konicitet	Anger instrumentets konicitet uttryckt i millimeter per millimeter längd (t.ex. .02 motsvarar 2 %)	Inte tillämpligt
		Längd	Anger instrumentets användbara längd.	Inte tillämpligt
		Tjocklek	Anger produktens tjocklek.	Inte tillämpligt
		Bredd	Anger produktens bredd.	Inte tillämpligt

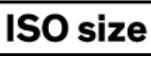
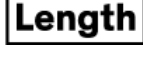
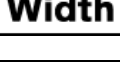
Symbol		Benämning	Beskrivning	Referens/ISO-registreringsnummer
		Fil typ K	Identifieringssymbol för rotkanalinstrument: Fil typ K.	ISO 3630-1
		Fil typ K Flex	Identifieringssymbol för rotkanalinstrument: Fil typ K Flex.	Inte tillämpligt
		Reamer typ K	Identifieringssymbol för rotkanalinstrument: Reamer typ K.	ISO 3630-1
		Reamer typ K Flex	Identifieringssymbol för rotkanalinstrument: Reamer typ K Flex.	Inte tillämpligt
		Fil typ H	Identifieringssymbol för rotkanalinstrument: Fil typ H.	ISO 3630-1
		Fil typ H Flex	Identifieringssymbol för rotkanalinstrument: Fil typ H Flex.	Inte tillämpligt
Information om sterilitet och (om)sterilisering		Steriliserad med strålning	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med strålning.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2502)
		Enkelt sterilbarriärsystem	Anger att produkten är packad i ett enkelt sterilbarriärsystem.	(EU) 2017/745 bilaga I, artikel 23.3(a) (ISO nr 7000-3707)
		Används inte om förpackningen är skadad	Anger att den medicintekniska produkten inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2606)
		Icke-steril	Anger att den medicintekniska produkten inte har genomgått en steriliseringsprocess.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2609)
		Kan steriliseras i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur	Anger att den medicintekniska produkten kan steriliseras i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur.	ISO 9687 (ISO nr 7000-2868)
Identifiering av avsedd användning		Tillbehör	Anger att produkten är ett tillbehör.	Inte tillämpligt
		Kavumpreparation	Anger att produkten används för att skapa åtkomst för kavumpreparation.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2856)
		Avlägsnande av gamla fyllningar	Anger att produkten används för endodontisk revisionsbehandling.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2857)

Symbol		Benämning	Beskrivning	Referens/ISO-registreringsnummer
		Arbete med fyllningar	Anger att produkten används för att arbeta med fyllningar.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2858)
		Kronpreparation	Anger att produkten används för protetiska arbeten.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2859)
		Rotkanalbehandling	Anger att produkten används för rotkanalbehandling.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2861)
Andra symboler		CE-märkning	Europeisk överensstämmelsemärkning för medicintekniska produkter av klass I.	(EU) 2017/745 bilaga V och 93/42/EEG bilaga XII
		CE-märkning	Europeisk överensstämmelsemärkning för medicintekniska produkter av klass > I, åtföljt av anmält organs identifieringsnummer. Anmält organ nr 1639: SGS Belgium NV.	
		Tomt fack	Anger att blisterfacket är tomt	Inte tillämpligt

FKG TARAFINDAN KULLANILAN SEMBOLLERİN LİSTESİ

Etiket, ambalaj ve kullanım talimatlarında kullanılan sembollerle ilgili bilgiler:

Sembol		Tanım	Açıklama	Referans/ISO kayıt numarası
Ekonomik işletmelerin tanımlanması		Üretici	Tıbbi cihazın üreticisini tanımlar (adı ve adresi). Not: Bu sembolün yanında bir tarih bulunuyorsa bu üretim tarihidir. Tarih formatı: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-3082)
		Yetkili temsilci (Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci)	Üreticinin Avrupa'daki yetkili temsilcisini tanımlar (adı ve adresi).	ISO 15223-1
		İthalatçı	Tıbbi cihazın ithalatçısını tanımlar (adı ve adresi).	ISO no. 7000-3725
		Distribütör	Tıbbi cihazın distribütörünü tanımlar (adı ve adresi).	ISO no. 7000-3724
Genel semboller		Tıbbi cihaz	Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.	(AB) 2017/745 Ek I, Madde 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	İşletim talimatları	Kullanıcının, FKG cihazlarının kullanım ve/veya işleme talimatlarını ve ayrıca FKG Dentaire web sitesinde sunulan bu belgeyi incelemesi gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1641)
		İkaz	Kullanıcının, tıbbi cihaz üzerinde gösterilemeyen uyarılar ve alınması gereken önlemler gibi önemli ikaz bilgileri için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.	ISO 9687 (ISO no. 7000-0434A)
Ürün tanımlama ve her partiye özgü diğer bilgiler		Katalog numarası	Üreticinin katalog numarasını belirterek tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlar.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2493)
		Parti kodu	Partinin tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2492)
		UDI kodu (Benzersiz Cihaz Tanımlaması)	Cihaza özgü UDI kodunu ve UDI taşıyıcısını belirtir.	(AB) 2017/745 Ek I, Madde 23.2(h)
		Miktar	Ambalajın içindeki miktarı belirtir.	Uygulanamaz
		Son kullanma tarihi	Cihazın en son kullanılabileceği tarihi belirtir. Tarih formatı: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2607)

Sembol	Tanım	Açıklama	Referans/ISO kayıt numarası
	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. Tarih formatı: YYYY-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2497)
	Tekrar kullanmayın	Tek kullanımlık veya tek bir prosedür sırasında tek hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-1051)
	Kalan olası kullanım sayısının göstergesi	Aletin kalan olası kullanım sayısını belirtir.	Uygulanamaz
	Saat yönünde dönüş	Aletin saat yönünde kullanılmak üzere tasarlandığını belirtir. Bu sembol, dakikadaki devir sayısı [rpm] olarak ifade edilen dönme hızı ile birlikte gösterilir.	ISO 21531 (ISO no. 7000-0258)
	Geriye doğru hareket (saat yönünün tersine)	Aletin saat yönünün tersine bir hareketle kullanılmak üzere tasarlandığını gösterir.	Uygulanamaz
	Malzeme sembolü	Cihazın hangi malzemeden yapılmış olduğunu belirtir:  Nikel-titanyum alaşımı  Paslanmaz çelik  Silikon  Plastik  Alüminyum	ISO 9687 (ISO no. 7000-2793)
	Uç çapı	Aletin uç çapını belirtir ve milimetrenin yüzde biri olarak ifade edilir.	Uygulanamaz
	Koniklik	Bir aletin konikliğini milimetre/mm uzunluk cinsinden ifade eder (örn. 02 ifadesi %2'ye karşılık gelir)	Uygulanamaz
	Uzunluk	Cihazın kullanılabilir uzunluğunu belirtir.	Uygulanamaz
	Kalınlık	Cihazın kalınlığını belirtir.	Uygulanamaz
	Genişlik	Cihazın genişliğini belirtir.	Uygulanamaz
	K tipi eğe	Endodontik alet tanımlama sembolleri: K tipi eğe.	ISO 3630-1
	K Flex tipi eğe	Endodontik alet tanımlama sembolleri: K Flex tipi eğe.	Uygulanamaz

Ürün tanımlaması ve özellikleriyle ilgili diğer semboller

Sembol		Tanım	Açıklama	Referans/ISO kayıt numarası
		K tipi reamer	Endodontik alet tanımlama sembolleri: K tipi reamer.	ISO 3630-1
		K Flex tipi reamer	Endodontik alet tanımlama sembolleri: K Flex tipi reamer.	Uygulanamaz
		H tipi eğe	Endodontik alet tanımlama sembolleri: H tipi eğe.	ISO 3630-1
		H Flex tipi eğe	Endodontik alet tanımlama sembolleri: H Flex tipi eğe.	Uygulanamaz
Sterillik ve (tekrar) sterilizasyon hakkında bilgi		Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın ışınlama kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2502)
		Tek steril bariyer sistemi	Cihazın tek steril bariyer sistemi içinde ambalajlandığını gösterir.	(AB) 2017/745 Ek I, Madde 23.3(a) (ISO no. 7000-3707)
		Ambalajı hasarlı ise kullanmayın	Ambalajı hasarlı veya açılmış olan bir tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2606)
		Steril değildir	Tıbbi cihazın bir sterilizasyon işleminden geçirilmemiş olduğunu belirtir.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
		Belirtilen sıcaklıkta bir buhar sterilizatöründe (otoklavda) sterilize edilebilir	Tıbbi cihazın belirtilen sıcaklıkta bir buhar sterilizatöründe (otoklav) sterilize edilebileceğini gösterir.	ISO 9687 (ISO no. 7000-2868)
Kullanım amacı tanımlaması		Aksesuar	Bunun bir aksesuar olduğunu belirtir.	Uygulanamaz
		Kavite preparasyonu	Cihazın erişim kavitesinin hazırlanmasında kullanıldığını gösterir.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2856)
		Eski dolguların çıkarılması	Cihazın endodontik yeniden tedavilerde kullanıldığını belirtir.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2857)
		Dolgular üzerinde çalışma	Cihazın dolgular üzerinde çalışmak için kullanıldığını belirtir.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2858)
		Kuron preparasyonu	Cihazın protez restorasyonunda kullanıldığını belirtir.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2859)

Sembol	Tanım	Açıklama	Referans/ISO kayıt numarası
	Kök kanal tedavisi	Cihazın kök kanal tedavilerinde kullanıldığını belirtir.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2861)
Diğer semboller		CE işareti	(AB) 2017/745 Ek V ve 93/42/EC Ek XII
		CE işareti	
		Boş alveol	Uygulanamaz