




























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) |
| |  | 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. | Не е приложимо |
| |  | Срок на годност | Указва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. Формат на датата: ГГГГ-ММ-ДД. | ISO 15223-1 (ISO № 7000-2607) |
| |  | Дата на производство | Указва датата, на която е произведено медицинското изделие. Формат на датата: ГГГГ-ММ-ДД. | ISO 15223-1 (ISO № 7000-2497) |

| Символ | Заглавие на символа | Описание | Референтен/ISO регистрационен номер |
|--------|--|---|-------------------------------------|
| | Да не се използва повторно | Указва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за използване върху един пациент в рамките на една процедура. | ISO 15223-1 (ISO № 7000-1051) |
| | Индикатор на броя на възможните останали употреби | Указва броя възможни останали употреби на инструмента | Не е приложимо |
| | 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]. | ISO 21531 (ISO № 7000-0258) |
| | Възвратно-постъпателно движение (обратно на часовниковата стрелка) | Указва, че инструментът трябва да се използва с възвратно-постъпателно движение с резултат обратно на часовниковата стрелка. | Не е приложимо |
| | Символ на материала | Указва материала, от който е произведено изделието: Никел-титанова сплав Неръждаема стомана Силикон Пластмаса Алуминий | ISO 9687 (ISO № 7000-2793) |
| | Диаметър на върха | Указва диаметъра на върха на инструмент, изразен в стотни от милиметъра. | Не е приложимо |
| | Тейпър | Указва заостреността на инструмента, изразена в милиметри на милиметър дължина (напр. .02 съответства на 2 %) | Не е приложимо |
| | Дължина | Указва използваемата дължина на изделието. | Не е приложимо |
| | Дебелина | Указва дебелината на изделието. | Не е приложимо |
| | Ширина | Указва ширината на изделието. | Не е приложимо |
| | File Type K | Идентификационни символи за ендодонтски инструменти: File Type K. | ISO 3630-1 |
| | 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 |
| | 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 |
| | File Type H Flex | Идентификационни символи за ендодонтски инструменти: File Type H Flex. | Не е приложимо |

| | Символ | Заглавие на символа | Описание | Референтен/ISO регистрационен номер |
|---|---|---|--|--|
| Информация във връзка със стерилността и (ре)стерилизацията |  | 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) |
| |  | Нестерилно | Указва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация. | ISO 15223-1 (ISO № 7000-2609) |
| |  | 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) |
| 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 |



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG REF. 99.000.10.05A.BG_REV2_2023-01-20