




























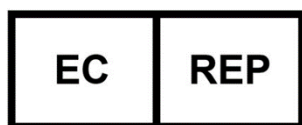
Informace o symbolech používaných na štítcích, balení a v návodech k použití:

	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)
		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	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2607)
		Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. Formát kalendářního data: RRRR-MM-DD	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 2497)

Symbol	Označení	Popis	Referenční číslo značky/registrační číslo podle ISO
	Nepoužívat opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití jedním pacientem při jednom zákroku.	ISO 15223-1 (reg. č. podle ISO 7000: 1051)
	Indikátor možných zbývajících použití	Uvádí počet zbývajících možných použití nástroje	Nepoužije se
	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.].	ISO 21531 (reg. č. podle ISO 7000: 0258)
	Vratný pohyb (doleva)	Označuje, že nástroj je určen k používání vratným pohybem s výsledným pohybem proti směru hodinových ručiček.	Nepoužije se
	Symbol materiálu	Označuje materiál, z něhož je zdravotnický prostředek vyroben: slitina niklu a titanu nerezová ocel silikon plast hliník	ISO 9687 (reg. č. podle ISO 7000: 2793)
	Průměr hrotu	Označuje průměr hrotu nástroje vyjádřený v setinách milimetru.	Nepoužije se
	Zúžení	Označuje zúžení nástroje vyjádřené v milimetrech na milimetr délky (např. 0,02 odpovídá 2 %).	Nepoužije se
	Délka	Označuje použitelnou délku zdravotnického prostředku.	Nepoužije se
	Tloušťka	Označuje tloušťku zdravotnického prostředku.	Nepoužije se
	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

Další symboly týkající se označení a specifikací výrobku

	Symbol	Označení	Popis	Referenční číslo značky/registrační číslo podle ISO
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)
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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

FGK REF. 99.000.10.05A_CS_REV2_2023-01-20