




























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/ifu	Brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen og/eller behandlingsanvisningerne til FKG-udstyr samt dette dokument, der stilles til rådighed på FKG Dentaires 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)
		Mængde	Angiver mængden, der er indeholdt i emballagen.	Not applicable
		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)

Symbol	Betegnelse	Beskrivelse	Reference/ISO-registreringsnummer
	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	Not applicable
	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.	Not applicable
	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.	Not applicable
	Konicitet	Angiver et instruments konicitet i millimeter pr. millimeter længde (f.eks. svarer ,02 til 2 %)	Not applicable
	Længde	Angiver udstyrets anvendelige længde.	Not applicable
	Tykkelse	Angiver udstyrets tykkelse.	Not applicable
	Bredde	Angiver udstyrets bredde.	Not applicable
	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.	Not applicable
	Rodkanaludvider type K	Identifikationssymboler for endodontiske instrumenter: Rodkanaludvidere type K.	ISO 3630-1
	Rodkanaludvider type K Flex	Identifikationssymboler for endodontiske instrumenter: Rodkanaludvidere type K Flex.	Not applicable
	Fil type H	Identifikationssymboler for endodontiske instrumenter: Fil type H.	ISO 3630-1
	Fil type H Flex	Identifikationssymboler for endodontiske instrumenter: Fil type H Flex.	Not applicable

Andre symboler med relation til produktidentifikation og -specifikationer

	Symbol	Betegnelse	Beskrivelse	Reference/ISO-registreringsnummer
Oplysninger om sterilitet og (re)sterilisering		Steriliseret med stråling	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med stråling.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2502)
		Enkelt sterilt barriersystem	Angiver, at udstyret er emballeret i et enkelt sterilt barriersystem.	(EU) 2017/745 Annex I, Article 23.3(a) (ISO no. 7000-3707)
		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver, at det medicinske udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2606)
		Usteril	Angiver, at det medicinske udstyr ikke er blevet steriliseret.	ISO 15223-1 (ISO no. 7000-2609)
		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.	ISO 9687 (ISO no. 7000-2868)
Identifikation af den tilsigtede brug		Tilbehør	Angiver, at dette er tilbehør.	Not applicable
		Kavitetspræparation	Angiver, at dette er medicinsk udstyr, der anvendes til at få adgang til kavitetspræparation.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2856)
		Fjernelse af gamle fyldninger	Angiver, at dette er medicinsk udstyr, der anvendes til endodontisk genbehandling.	ISO 21531 (ISO no. 7000-2857)
		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	Not applicable



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

FKG REF. 99.000.10.05A.DA_REV2_2023-01-20