




























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)
		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)

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung	Referenz/ISO-Registernummer
	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
	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

	Symbol	Bezeichnung	Beschreibung	Referenz/ISO-Registernummer
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)
		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



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.DE_REV2_2023-01-20