




























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: EEEE-MM-HH.	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.	(EE) 2017/745 Παράρτημα I, 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)
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.	(EE) 2017/745 Παράρτημα I, 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: EEEE-MM-HH.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2607)
		Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μορφή ημερομηνίας: EEEE-MM-HH.	ISO 15223-1 (ISO αριθ. 7000-2497)

Σύμβολο	Προσδιορισμός	Περιγραφή	Αριθμός αναφοράς/καταχώρισης ISO
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας 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 υλικού	Δείχνει το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένο το προϊόν: Κράμα νικελίου-τιτανίου Ανοξείδωτος χάλυβας Σιλικόνη Πλαστικό Αλουμίνιο	ISO 9687 (ISO αριθ. 7000-2793)
	Διάμετρος άκρου	Υποδεικνύει τη διάμετρο του άκρου ενός εργαλείου, εκφραζόμενη σε εκατοντάδες χιλιοστά του χιλιοστού.	Δεν εφαρμόζεται
	Κωνικότητα	Υποδεικνύει την κωνικότητα ενός εργαλείου, εκφραζόμενη σε χιλιοστά ανά χιλιοστό μήκους (π.χ. 0,02 αντιστοιχεί σε 2%)	Δεν εφαρμόζεται
	Μήκος	Υποδεικνύει το ωφέλιμο μήκος του προϊόντος.	Δεν εφαρμόζεται
	Πάχος	Υποδεικνύει το πάχος του προϊόντος.	Δεν εφαρμόζεται
	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 στείρωση 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.	(EE) 2017/745 Παράρτημα I, 23.3(a) (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)
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



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.EL_REV2_2023-01-20